



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2008/0142(COD)

5.10.2010

AMENDEMENTS

96 - 227

Projet de recommandation pour la deuxième lecture
Françoise Grossetête
(PE433.081v01-00)

sur la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Position du Conseil
(11038/2010 – C6-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM\833854FR.doc

PE450.566v02-00

FR

Unie dans la diversité

FR

AM_Com_LegRecomm

Amendement 96
Kartika Tamara Liotard

Position du Conseil
Considérant 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(1 bis) Dans ce cadre général, les États membres demeurent eux-mêmes responsables de la fourniture de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants pour les personnes résidant sur leur territoire. Ils ne peuvent en aucun cas démanteler leurs services de soins de santé au motif que de tels soins sont également dispensés dans d'autres États membres. De plus, la présente directive ne doit pas aboutir à ce que les patients soient incités, de quelque manière que ce soit, à se rendre dans un autre État membre pour y obtenir des soins de santé.

Or.nl

Justification

Il ne fait aucun doute que les soins de santé demeurent de la responsabilité de chaque État membre, et l'on ne peut ni ne doit attendre qu'un autre État membre s'en charge. La présente directive ne peut encourager les États membres à se décharger de cette responsabilité sur l'Union européenne ni inciter des compagnies d'assurance à tenter d'obtenir des soins à l'étranger pour des raisons économiques.

Amendement 97
Karin Kadenbach

Position du Conseil
Considérant 2

Position du Conseil

Amendement

(2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à

(2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité, puisque la majeure partie des dispositions de la présente

améliorer *le fonctionnement du marché intérieur et* la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité en tant que base juridique sont réunies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau de protection élevé de la santé des personnes soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

directive vise à améliorer la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité en tant que base juridique sont réunies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau de protection élevé de la santé des personnes soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

Or.de

Amendement 98
Kartika Tamara Liotard

Position du Conseil
Considérant 6

Position du Conseil

(6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. Les soins de santé étant exclus du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur⁵, il importe de traiter ces questions dans un acte juridique distinct de l'Union pour parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.

⁵ JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

Amendement

supprimé

Justification

Les soins de santé ont été exclus du champ d'application de la directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur, et ce pour une bonne raison: cette question ne relève pas d'une réglementation relative au marché intérieur. Il n'est pas nécessaire d'aborder à nouveau les aspects déjà traités dans la proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur (remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre, définition des soins hospitaliers, etc.) par l'intermédiaire de la présente proposition de directive sur les soins de santé transfrontaliers. L'application de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice relève uniquement de la compétence des États membres. Il n'est pas non plus nécessaire d'entreprendre de nouvelles actions à ce sujet.

Amendement 99 **Karin Kadenbach**

Position du Conseil **Considérant 6**

Position du Conseil

(6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. ***Les soins de santé étant exclus du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur¹, il importe de traiter ces questions dans un acte juridique distinct de l'Union pour*** parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.

¹ JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

Amendement

(6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. La ***présente*** directive ***permet de*** parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.

Amendement 100

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Position du Conseil

Considérant 8

Position du Conseil

(8) La présente directive a pour but **d'établir des règles visant à faciliter** l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, et à garantir la mobilité **des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres**, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de fourniture de soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

Amendement

(8) La présente directive a pour but **de compléter le règlement (CE) n° 883/2004 en ce qui concerne** l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union et à garantir **l'application des droits des patients dans le cadre de** la mobilité **de ces derniers**, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de fourniture de soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

Or. en

Justification

Il importe que la directive éclaire les résidents européens quant à leurs divers droits à l'égard des soins de santé transfrontaliers, en sorte que règne la sécurité juridique, notamment au sujet de l'application des droits des patients. Le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale instaure déjà un cadre communautaire pour la mobilité des patients dans l'Union européenne et l'Espace économique européen. Il doit être complété par la présente directive pour que soit garantie la mise en œuvre des droits des patients et que soient améliorées l'information et la transparence au sujet du recours aux soins de santé dans un autre État membre.

Amendement 101

Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil

Considérant 9

Position du Conseil

(9) La présente directive **devrait s'appliquer aux patients qui décident de se**

Amendement

(9) La présente directive **s'applique à tous les types de soins de santé**. Comme l'a

faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation.

Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni ***leur*** caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper ***les soins de santé*** au principe fondamental de la libre ***prestation de services***. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons ***liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses*** d'intérêt général liées à la santé publique ***le justifient***. ***L'État membre d'affiliation peut également prendre d'autres mesures pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation prévues par les traités.***

confirmé la Cour de justice, ni ***le*** caractère particulier ***des soins de santé***, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait ***les*** faire échapper au principe fondamental de la libre ***circulation***. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons d'intérêt général liées à la santé publique, ***telles que le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale ou à l'objectif de maintien d'un service hospitalier équilibré et accessible à tous.***

Or. en

Justification

The reasons of “quality and safety of the healthcare provided” must be linked as a Prior Authorization criterion and not used as an argument to limit the reimbursement as, in fact, the Council is doing along the text. The consideration of the quality and safety criteria needs to be done at individual basis to guarantee every patient receives the best care. For a better interpretation of this Recital it is more accurate to introduce an explicit reference to what the Court of Justice understands by “reasons of general interest relating to public health”. This concept has been developed by the Court of Justice in its case law in relation to Articles 49 and 56 of the Treaty and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that it is possible, due to the risk of seriously undermining the financial balance of a social security system to constitute per se an overriding reason of general interest capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services. In addition to this, the Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining, on grounds of public health, a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52 of the Treaty in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. Moreover, the Court of Justice has also held that such provision of the Treaty permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.

Amendement 102
Marianne Thyssen

Position du Conseil
Considérant 11

Position du Conseil

(11) Il est clair que l'obligation de rembourser le coût des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.

Amendement

(11) Il est clair que l'obligation de rembourser le coût des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation, ***sauf lorsque les soins sont destinés à traiter des maladies graves et potentiellement mortelles.***

Or.nl

Justification

Dans le cas de maladies graves et potentiellement mortelles, le remboursement des soins peut être étendu au profit du patient. En effet, en raison précisément de la faible incidence de la pathologie et/ou de leur cherté éventuelle, certains traitements ne sont pas forcément disponibles dans tous les États membres. Si un patient ne trouve pas un traitement – pourtant validé par la science médicale internationale – dans l'État membre où il est assuré, il doit avoir droit au remboursement du coût de ce traitement.

Amendement 103
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Considérant 13

Position du Conseil

(13) Compte tenu de ***leur*** spécificité, ***l'accès aux organes et leur attribution aux fins des transplantations*** d'organes ne ***devraient*** pas relever du champ d'application de la présente directive.

Amendement

(13) Compte tenu de ***sa*** spécificité, ***la transplantation*** d'organes ne ***devrait*** pas relever du champ d'application de la présente directive.

Or. en

Justification

Le processus de la transplantation d'organes est entièrement tributaire de la disponibilité des organes dans chaque État membre. Son inclusion dans le champ d'application de la directive à l'examen entraînerait d'importants déplacements de patients des pays qui enregistrent un faible taux de donneurs vers ceux dans lesquels le taux de donneurs est élevé, ainsi que d'éventuels conflits entre des patients atteints de maladies engageant leur pronostic vital qui attendent une transplantation.

Amendement 104

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Position du Conseil

Considérant 16 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(16 bis) Si des dispositions nationales mettent en œuvre la présente directive, les patients ne doivent pas être encouragés contre leur gré à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation. Cela serait particulièrement inopportun si les facteurs décisifs pour encourager les patients à demander des soins de santé dans un autre État membre devaient être des facteurs non médicaux, tels que le coût du traitement.

Or.en

Justification

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanym jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a)

opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.

Amendement 105

Milan Cabrnoch

Position du Conseil

Considérant 18

Position du Conseil

(18) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement devrait veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si

Amendement

(18) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement devrait veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. ***Ces informations doivent être disponibles à distance sous forme électronique.*** En outre, les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir

cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.

les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.

Or. en

Amendement 106
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil
Considérant 18

Position du Conseil

(18) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement devrait veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de

Amendement

(18) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement devrait veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de

soins de santé.

soins de santé. *L'ensemble de ces informations doit également être mis à la disposition des personnes handicapées sous des formes adaptées à celles-ci.*

Or.fr

Amendement 107
Paolo Bartolozzi

Position du Conseil
Considérant 19

Position du Conseil

(19) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne *notamment* la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois exiger des prestataires de soins de santé qu'ils acceptent un traitement programmé ou accordent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29

Amendement

(19) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres doivent respecter les principes de libre circulation des individus sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois exiger des prestataires de soins de santé qu'ils acceptent un traitement programmé ou accordent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29

avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Or.it

Justification

Cet amendement est nécessaire pour établir une cohérence avec l'article 4, paragraphe 3, de la position du Conseil, qui stipule que "le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres."

Amendement 108 **Marianne Thyssen**

Position du Conseil **Considérant 19**

Position du Conseil

(19) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des individus sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne notamment la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois exiger des prestataires de soins de santé qu'ils acceptent un traitement programmé ou accordent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du

Amendement

(19) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des individus sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne notamment la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois exiger des prestataires de soins de santé qu'ils acceptent un traitement programmé ou accordent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du

traité. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale⁶.

traité. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale⁶. ***Les États membres garantissent que les prestataires de soins appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires que celui qui est appliqué aux soins pris en charge pour des patients nationaux, sauf raisons impérieuses d'intérêt général.***

Or.nl

Justification

Dans certains États membres, les soins de santé sont organisés de manière telle que le prix demandé au patient ne couvre pas toujours le coût réel du traitement, de sorte que les soins sont financés, par exemple, par les recettes fiscales. Aussi, pour préserver l'équilibre financier de leur système de soins de santé, les États membres doivent avoir la possibilité de facturer aux patients d'autres États membres un montant qui couvre les frais qu'ils ont encourus. Ce prix doit être fixé sur la base de paramètres objectifs et non discriminatoires.

Amendement 109 **Antonya Parvanova**

Position du Conseil **Considérant 19 bis (nouveau)**

Position du Conseil

Amendement

(19 bis) Il convient aussi de mettre en œuvre des mesures pour garantir aux femmes l'accès équitable aux systèmes de santé publique et aux soins qui leur sont spécifiques, tout particulièrement les soins de santé gynéco-obstétricale et gynésique.

Or. en

Amendement 110
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Considérant 20

Position du Conseil

(20) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues.

Amendement

(20) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ***ainsi que des nouvelles technologies de la santé.***

Or. en

Justification

Amendement 14 de première lecture.

Amendement 111
Antonyia Parvanova

Position du Conseil
Considérant 21

Position du Conseil

(21) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la fourniture de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque les soins sont plus

Amendement

(21) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la fourniture de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, ***y compris l'accès à un suivi médical après le traitement,*** pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire

appropriés pour le patient.

soigner à l'étranger lorsque les soins sont plus appropriés pour le patient.

Or. en

Amendement 112
Karin Kadenbach

Position du Conseil
Considérant 23

Position du Conseil

(23) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données devraient pouvoir circuler *librement* d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.

Amendement

(23) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données doivent pouvoir circuler d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.

Or.de

Amendement 113
Kartika Tamara Liotard

Position du Conseil
Considérant 25

Position du Conseil

Amendement

(25) Conformément aux principes établis par la Cour de justice, et sans compromettre l'équilibre financier des systèmes de soins de santé et de sécurité sociale des États membres, il convient d'assurer une plus grande sécurité juridique en matière de remboursement des coûts des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.

supprimé

Or.nl

Justification

L'application et la mise en œuvre de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne sont du seul ressort des États membres et un grand nombre d'entre eux s'y est déjà conformé. Rien ne justifie de traiter de ces questions dans le cadre d'une directive ayant pour objet spécifique les soins de santé transfrontaliers.

Amendement 114
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Position du Conseil
Considérant 27

Position du Conseil

Amendement

(27) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des services conformément au traité et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût

supprimé

desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait servi pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait ainsi pleinement respecter la responsabilité des États membres auxquels il incombe de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.

Or. en

Justification

To apply and implement the case law of European Court of Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.

Amendement 115 **Dagmar Roth-Behrendt**

Position du Conseil **Considérant 27**

Position du Conseil

(27) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des *services* conformément au traité et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût *desdits* soins de santé **au minimum à hauteur de ce qui serait servi pour des**

Amendement

(27) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des ***patients et des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux*** conformément au traité et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût ***des*** soins de

soins *identiques* dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait ainsi pleinement respecter la responsabilité des États membres auxquels il incombe de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.

santé *et* des *produits liés aux soins* dispensés dans *un État membre différent de* l'État membre d'affiliation *au minimum à hauteur de ce qui serait servi pour un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité dispensé, ou, pour les produits, acquis dans l'État membre d'affiliation*. Cette garantie devrait ainsi pleinement respecter la responsabilité des États membres auxquels il incombe de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé. *Les États membres peuvent néanmoins prévoir dans leur législation nationale le remboursement des coûts du traitement au barème en vigueur dans l'État membre de traitement s'il est plus favorable au patient. Ce peut être le cas notamment pour tout traitement dispensé par les réseaux européens de référence.*

Or. en

(Considérant 27 de la position du PE)

Amendement 116 **Marianne Thyssen**

Position du Conseil **Considérant 31**

Position du Conseil

(31) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La

Amendement

(31) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation de la personne assurée, *sauf dans le cas de maladies rares et potentiellement mortelles*. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en

présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.

nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.

Or.nl

Justification

Dans le cas de maladies graves et potentiellement mortelles, le remboursement des soins peut être étendu au profit du patient. En effet, en raison précisément de la faible incidence de la pathologie et/ou de leur cherté éventuelle, certains traitements ne sont pas forcément disponibles dans tous les États membres. Si un patient ne trouve pas un traitement – pourtant validé par la science médicale internationale – dans l'État membre où il est assuré, il doit avoir droit au remboursement du coût de ce traitement.

Amendement 117

Licia Ronzulli

Position du Conseil

Considérant 31 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(31 bis) Le patient devrait être remboursé dans le cas où il doit se soumettre à un traitement médical reconnu par la science médicale internationale, dans le cas où il existe plusieurs types de traitements disponibles et dans le cas où ces traitements ne peuvent être dispensés dans l'État membre d'affiliation du patient.

Or.it

Amendement 118

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Position du Conseil

Considérant 32

Position du Conseil

Amendement

(32) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

supprimé

Or. en

Justification

To apply and implement the case law of European Court Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.

Amendement 119

Alojz Peterle

Position du Conseil

Considérant 32

Position du Conseil

Amendement

(32) La présente directive ne devrait pas

(32) La présente directive ne devrait pas

prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

Elle devrait aussi respecter les différents systèmes de gestion et les approches spécifiques pour lesquels les États membres ont opté dans le cadre de l'intégration des prestations publiques et privées de services de santé.

Or. en

Justification

Il importe d'insister sur le respect du rôle prééminent des États membres dans le domaine des soins de santé, en tenant également compte de l'article 168, paragraphe 7, du traité FUE, qui dispose que "L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées."

Amendement 120
Bogusław Sonik

Position du Conseil
Considérant 39

(39) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé. La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé uniquement sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

(39) La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé uniquement sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

Or.pl

Amendement 121
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Considérant 39

(39) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé. La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé **uniquement** sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, **sans qu'il ait été procédé à** une évaluation **médicale** objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

(39) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé. La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux. **L'autorisation préalable peut uniquement être refusée si le patient n'a pas droit au traitement dont il s'agit, ou sur la base d'un examen clinique, ou en cas d'exposition du grand public ou du patient à un risque de sécurité considérable. La décision doit être basée sur** une évaluation objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation. **En cas de refus, une procédure de recours doit être disponible.**

Justification

Concernant l'exposition à un risque de sécurité, les termes "ou du patient" ont été ajoutés. Cet ajout découle de la nécessité de prévoir une possibilité de protéger un patient, en refusant de lui octroyer une autorisation préalable, lorsqu'il existe des craintes fondées d'exposition de cette personne à un danger pour sa santé, en raison par exemple du non-respect de normes minimales de qualité par le prestataire de soins.

Amendement 122**Milan Cabrnoch****Position du Conseil****Considérant 43***Position du Conseil*

(43) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent toutefois fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Les informations peuvent (cela n'est pas une obligation) également être communiquées dans toute autre langue.

Amendement

(43) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent toutefois fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Les informations peuvent (cela n'est pas une obligation) également être communiquées dans toute autre langue.
Toutes ces informations doivent être disponibles à distance sous forme électronique.

Amendement 123**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils****Position du Conseil****Considérant 44***Position du Conseil*

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

Amendement

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers, ***y compris les éventuels risques encourus.*** Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

Amendement 124**Karin Kadenbach****Position du Conseil****Considérant 44**

Position du Conseil

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

Amendement

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers, **y compris les éventuels risques encourus**. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

Or. en

Amendement 125
Antonyia Parvanova

Position du Conseil
Considérant 44

Position du Conseil

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information

Amendement

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information

existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé. ***Il convient que les points de contact nationaux soient en mesure de fournir aux patients des informations pertinentes sur les soins de santé transfrontaliers, de les conseiller et de les assister. Ces services ne devraient pas comprendre la délivrance de conseils juridiques.***

Or. en

Amendement 126
Paolo Bartolozzi

Position du Conseil
Considérant 47

Position du Conseil

(47) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans un État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommément désigné, il devrait, en

Amendement

(47) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans un État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommément désigné, il devrait, en

principe, être possible que ces prescriptions soient reconnues au plan médical et que les médicaments soient délivrés dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait nullement exclure la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres *devrait* être sans préjudice de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces mesures devrait notamment figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer

principe, être possible que ces prescriptions soient reconnues au plan médical et que les médicaments soient délivrés dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait nullement exclure la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres *doit* être sans préjudice de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces mesures devrait notamment figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer

aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

Or.it

Justification

L'expression "devrait être", qui est utilisée dans la position du Conseil, ne semble pas suffisamment forte pour garantir le respect intégral du principe important formulé dans la réglementation.

Amendement 127

Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil

Considérant 48

Position du Conseil

(48) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux européens de référence peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de qualité à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et devraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation. La présente directive devrait donc encourager les États membres à **faciliter** la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.

Amendement

(48) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux européens de référence peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de qualité à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et devraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, **en particulier pour les maladies rares**. La présente directive devrait donc encourager les États membres à **renforcer** la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.

Justification

La raison d'être des réseaux de référence est principalement les maladies rares. Du fait de la spécificité particulière de ces maladies, des mesures incitatives supplémentaires doivent être mises en place pour poursuivre les travaux dans ces domaines et encourager les centres à participer aux réseaux. Néanmoins, pour garantir la compétence des réseaux de référence, ils doivent satisfaire à certains critères communs en Europe; ces critères doivent être établis par la Commission, puisque c'est elle qui soutient les réseaux de référence.

Amendement 128**Milan Cabrnoch****Position du Conseil****Considérant 49***Position du Conseil*

(49) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes des TIC permettant la prestation de soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire pour les États membres de viser l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à mener en matière d'interopérabilité et ***la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur***

Amendement

(49) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes des TIC permettant la prestation de soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire pour les États membres de viser l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à mener en matière d'interopérabilité et, ***à cet effet, habiliter la Commission à adopter des mesures d'exécution en vue de permettre une fixation et une actualisation suffisamment***

l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité.

rapides des responsabilités et des normes en la matière, de manière à tenir compte des progrès constants accomplis dans les technologies et techniques concernées et de promouvoir une plus grande interopérabilité.

Or. en

Amendement 129
Antonya Parvanova

Position du Conseil
Considérant 49 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(49 bis) L'interopérabilité des services électroniques de santé (santé en ligne) devrait respecter les dispositions nationales relatives à la protection des patients, y compris les prescriptions nationales relatives à la vente par correspondance de médicaments par des pharmacies commercialisant leurs produits par l'internet, en particulier les dispositions nationales interdisant la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice et à la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance¹.

¹ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

Or. en

Amendement 130
Licia Ronzulli

Position du Conseil
Considérant 49 bis (nouveau)

(49 bis) L'élaboration de données statistiques traditionnelles sur les soins de santé transfrontaliers devrait être effectuée régulièrement et intégrée, dans la mesure du possible, aux systèmes de collecte de données déjà existants, afin de permettre une consultation rapide et un suivi efficace des soins de santé transfrontaliers dans leur ensemble.

Or.it

Amendement 131

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil

Considérant 50

Position du Conseil

(50) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. ***Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des*** autorités compétentes ***des*** États membres ***sur la base des projets pilotes existants. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.***

Amendement

(50) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. ***Toutefois, l'évaluation des technologies de la santé ainsi que la restriction possible de l'accès aux nouvelles technologies par certaines décisions d'organismes administratifs posent un certain nombre de questions fondamentales de société, qui requièrent la contribution d'un vaste groupe d'acteurs concernés ainsi que la mise en place d'un modèle de gouvernance viable. Par conséquent, toute coopération devrait inclure non***

seulement les autorités compétentes de tous les États membres mais aussi tous les acteurs concernés, y compris les professionnels de la santé et les représentants de patients. De plus, cette coopération doit être basée sur des principes viables de bonne gouvernance comme la transparence, l'ouverture, l'objectivité et l'impartialité des procédures.

Or.fr

Amendement 132
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Considérant 50

Position du Conseil

(50) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.

Amendement

(50) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres, **mais aussi tous les acteurs concernés, y compris les professionnels de la santé, les représentants de patients et les industriels**, sur la base des projets pilotes existants. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.

Or. en

Amendement 133

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. La présente directive **prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres**, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

Amendement

1. La présente directive **vise à compléter le cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale, à savoir le règlement (CE) n° 883/2004, aux fins de l'application des droits des patients dans le cadre de la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La présente directive établit un cadre général pour les droits des patients liés à la mobilité transfrontalière.**

Or. en

Justification

Pour renforcer les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, il convient d'utiliser et de compléter le cadre existant de coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CEE) n° 1408/71 et le règlement (CE) n° 883/2004.

Amendement 134

Antonyia Parvanova

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

Amendement

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

En application de la présente directive, les États membres tiennent compte des principes d'accès à des soins de qualité et d'équité.

Or. en

Amendement 135
Kartika Tamara Liotard

Position du Conseil
Article 1 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. Dans ce cadre général, les États membres demeurent eux-mêmes responsables de la fourniture de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants pour les personnes résidant sur leur territoire. En aucun cas, les États membres n'ont le droit de démanteler leurs propres soins de santé parce que ceux-ci sont également disponibles dans d'autres États membres. En outre, la présente directive laisse aux patients le choix de l'endroit où ils souhaitent obtenir des soins de santé et n'entraîne pas l'instauration de politiques qui les encouragent, de quelque manière que ce soit, à se rendre dans un autre État membre pour obtenir des soins de santé.

Or. en

Justification

Il ne fait aucun doute que les soins de santé demeurent de la responsabilité de chaque État membre, et l'on ne peut ni ne doit attendre qu'un autre État membre s'en charge. La présente directive ne doit pas inciter les États membres à renvoyer cette responsabilité à l'Union européenne, ni encourager les compagnies d'assurance à acheter des soins à l'étranger pour des raisons économiques.

Amendement 136
Kartika Tamara Liotard

Position du Conseil
Article 1 – paragraphe 2

Position du Conseil

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

Amendement

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients **et de soins aux personnes âgées**, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

Or.nl

Amendement 137
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Article 1 – paragraphe 3 – point b

Position du Conseil

b) **à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;**

Amendement

b) **à la transplantation d'organes;**

Or. en

Justification

Le processus de la transplantation d'organes est entièrement tributaire de la disponibilité des organes dans chaque État membre. Son inclusion dans le champ d'application de la directive à l'examen entraînerait d'importants déplacements de patients des pays qui enregistrent un faible taux de donneurs vers ceux dans lesquels le taux de donneurs est élevé, ainsi que d'éventuels conflits entre des patients atteints de maladies engageant leur pronostic vital qui attendent une transplantation.

Amendement 138
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 1 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux par correspondance et via l'internet.

Or.de

Justification

Aux fins de la sécurité juridique, cet ajout intègre au texte de la directive la vision concordante du Conseil et du Parlement, selon laquelle la vente à distance de médicaments et de dispositifs médicaux doit être exclue du champ d'application de la directive.

Amendement 139

Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil

Article 2 – paragraphe 1 – point q bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

q bis) la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (*).

(*) JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

Or. en

Justification

Cette directive a été publiée au Journal officiel après la première lecture du Parlement.

Amendement 140

Thomas Ulmer, Anja Weisgerber

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point a)

Position du Conseil

a) "soins de santé", des services de santé fournis par des **professionnels** de la santé **aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;**

Amendement

a) "soins de santé", des services de santé fournis **aux patients** par des **praticiens actifs dans des professions** de la santé **réglementées, dans la mesure où ces activités sont effectuées dans un État membre où les services sont fournis par des membres d'une profession de la santé réglementée disposant du titre professionnel requis;**

Or.de

Justification

La définition des "soins de santé" comme étant des services de santé fournis aux patients "pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux" n'est pas suffisante. En effet, c'est le traitement médical qui doit déterminer cette définition. Seuls les membres de certaines professions de la santé sont compétents pour dispenser ce type de traitement et ils prouvent leur compétence par le port du titre professionnel approprié.

Amendement 141
Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 3 – paragraphe 1 – point a)

Position du Conseil

a) "soins de santé", des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;

Amendement

a) "soins de santé", des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux **dans la mesure où ces activités sont effectuées dans un État membre où les services sont fournis par des membres d'une profession de la santé disposant du titre professionnel requis;**

Or.de

Justification

C'est le traitement médical qui doit déterminer la définition d'un service de soins de santé, que seuls sont habilités à fournir les membres d'une profession de la santé capables de prouver leur compétence par le port du titre professionnel requis.

Amendement 142 Karin Kadenbach

Position du Conseil Article 4 – paragraphe 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Les soins de santé transfrontaliers *sont* dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement *et* aux normes et orientations en matière de qualité *et de sécurité* établies par ledit État membre.

Amendement

1. Les États membres de traitement sont responsables de l'organisation et de la fourniture de soins de santé transfrontaliers, tout en tenant compte des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité. Ils définissent des normes claires de qualité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire, garantissent le respect de la législation existante de l'Union européenne relative aux normes de sécurité et veillent à ce que:

a) les soins de santé transfrontaliers *soient* dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement;

b) les soins de santé transfrontaliers *soient dispensés conformément* aux normes et orientations en matière de qualité définies par ledit État membre;

c) les soins de santé transfrontaliers *n'aboutissent pas à ce que les patients soient incités, contre leur gré, à recevoir un traitement en dehors de leur État membre d'affiliation.*

Or. en

Amendement 143

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ***ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations;***

Amendement

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé;

Or.pl

Justification

Wykreślony fragment tekstu sugeruje, że w Unii Europejskiej mogą działać świadczeniodawcy, którzy nie spełniają wymagań co do jakości i bezpieczeństwa, określonych przez państwa członkowskie, w których są zarejestrowani. Nawet tylko sugerowanie takiej możliwości może być szkodliwe i poważnie nadszarpnąć opinię obywateli Unii Europejskiej na temat jakości i bezpieczeństwa europejskiej opieki zdrowotnej. Byłoby to bez wątpienia wbrew celowi dyrektywy o prawach pacjentów, którym jest ułatwienie dostępu „do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości” – art. 1 ust. 1.

Amendement 144

Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes

Amendement

a) les patients reçoivent ***de la part du point de contact national***, sur demande, des informations pertinentes, ***notamment par voie électronique***, concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont

et orientations;

soumis à ces normes et orientations;

Or. en

Amendement 145

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations;

Amendement

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations ***et des informations sur les risques potentiels inhérents aux soins de santé transfrontaliers;***

Or. en

Justification

Des garanties doivent être introduites dans la directive pour veiller à ce que les patients ne soient pas contraints à choisir des soins de santé transfrontaliers parce qu'il n'existe pas d'autre solution. Les patients doivent recevoir des informations nuancées au sujet des inconvénients éventuels des traitements transfrontaliers, et pas uniquement au sujet des avantages.

Amendement 146

Karin Kadenbach

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe

Amendement

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe

1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations;

1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations *et des informations sur les risques potentiels inhérents aux soins de santé transfrontaliers*;

Or. en

Amendement 147
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 4 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) les informations visées aux points a) et b) soient accessibles à distance sous forme électronique et soient aussi disponibles sous des formes accessibles aux personnes handicapées.

Or. en

Amendement 148
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 4 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

Amendement

c) soient mises en place des procédures permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent **demander** réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;

c) soient mises en place des procédures permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent **obtenir** réparation *et être indemnisés* conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;

Or. en

Amendement 149

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) soient mises en place des procédures permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;

Amendement

c) soient mises en place des procédures **transparentes** permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent demander réparation, **gratuitement et** conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils **prennent connaissance de préjudices** ou subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;

Or. en

Justification

Les patients devraient pouvoir demander une réparation ou une indemnisation en cas de préjudice et être sûrs de la gratuité et de la transparence de la procédure. Pour ce faire, il est essentiel de mentionner que des mécanismes doivent être en place à ces fins.

Amendement 150

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point f

Position du Conseil

f) les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient l'accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Amendement

f) les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient l'accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures **et sans préjudice des exceptions en vigueur dans les États**

membres.

Or.de

Justification

Le législateur ne peut pas imposer la délivrance systématique d'une copie du dossier médical, en particulier dans les affaires de succession, mais aussi dans le cadre du traitement de certaines maladies et lorsque le dossier contient des notes personnelles du médecin. Il existe en Allemagne une jurisprudence constante à cet égard.

Amendement 151

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

f bis) les prestataires de soins de santé n'excluent aucun patient, qu'il soit citoyen du même État membre ou d'un autre État membre, de la prestation de soins de santé en raison de sa situation socio-économique;

Or. en

Justification

Chacun des États membres est et reste responsable de la prestation de soins de santé, indépendamment de la situation socio-économique du patient.

Amendement 152

Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Toutefois, la présente directive ne fait nullement obligation aux prestataires de soins d'un État membre de dispenser des soins à un assuré d'un autre État membre

ou d'accorder la priorité à la prestation de soins à un assuré d'un autre État membre au détriment d'un patient qui a les mêmes besoins de santé et est assuré dans l'État membre de traitement;

Or. en

(Article 5, paragraphe 1, point h, de la position du PE)

Justification

Amendements 59 et 140 de première lecture.

Amendement 153
Marianne Thyssen

Position du Conseil
Article 4 – paragraphe 4 – alinéa 1

Position du Conseil

Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable, ou *qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires* s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Amendement

Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable. *Toutefois, lorsque la situation n'est pas comparable ou qu'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux, l'application d'un autre barème peut être nécessaire et proportionnée à des raisons impérieuses d'intérêt général. Les États membres peuvent procéder de cette manière à condition de calculer ce barème sur la base de critères objectifs et non discriminatoires.*

Or.nl

Justification

Dans certains États membres, les soins de santé sont organisés de manière telle que le prix demandé au patient ne couvre pas toujours le coût réel du traitement, de sorte que les soins

sont financés, par exemple, par les recettes fiscales. Aussi, pour préserver l'équilibre financier de leur système de soins de santé, les États membres doivent avoir la possibilité de facturer aux patients d'autres États membres un montant qui couvre les frais qu'ils ont encourus. Ce prix doit être fixé sur la base de paramètres objectifs et non discriminatoires.

Amendement 154
Karin Kadenbach

Position du Conseil
Article 4 – paragraphe 4 – alinéa 1

Position du Conseil

Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur **leur** territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Amendement

L'État membre de traitement garantit que les prestataires de soins de santé appliquent, sur **son** territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux. **Les prestataires de soins sont de toute manière habilités à facturer les frais d'examen et de traitement que le système de santé de l'État membre de traitement couvre pour les patients nationaux bénéficiant d'un traitement comparable.**

Or.de

Amendement 155
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 1 – point b

Position du Conseil

et b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre pour ce qui est de

Amendement

b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations, **qui doivent être accessibles à distance sous forme électronique,**

recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits, les conditions de remboursement des coûts et les systèmes de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés;

concernant leurs droits dans ledit État membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits, les conditions de remboursement des coûts et les systèmes de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés;

Or. en

Amendement 156
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 1 – point b

Position du Conseil

b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits, les conditions de remboursement des coûts et les systèmes de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés;

Amendement

b) des mécanismes ***aisément accessibles*** soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations, ***y compris par voie électronique***, concernant leurs droits dans ledit État membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits, les conditions de remboursement des coûts et les systèmes de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés ***et sur les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant des soins reçus dans un autre État membre.***

Ces informations sont publiées sous des formes accessibles aux personnes handicapées. Les États membres consultent les parties prenantes, notamment les organisations de malades, pour garantir que les informations sont claires et accessibles. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une claire distinction est

opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004.

Or. en

Justification

Amendements 60 et 93 de première lecture.

Amendement 157

Milan Cabrnoch

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 1 – point c

Position du Conseil

c) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Amendement

c) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures. ***Si les dossiers médicaux sont tenus sous une forme électronique, les patients se voient garantir le droit de recevoir une copie de ces dossiers ou d'y accéder à distance.***

Or. en

Amendement 158

Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 1 – point c

Position du Conseil

c) les patients qui cherchent à bénéficier ou

Amendement

c) les patients qui cherchent à bénéficier ou

bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures. ***La communication de données ne s'effectue qu'avec le consentement écrit explicite du patient ou de sa famille.***

Or. en

(Article 6, paragraphe 6, de la position du PE)

Justification

Amendement 71 de première lecture.

Amendement 159
Antonyia Parvanova

Position du Conseil
Article 6 – paragraphe 2

Position du Conseil

2. Les points de contact nationaux coopèrent entre eux et avec la Commission. *Les points de contact nationaux* fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.

Amendement

2. Les points de contact nationaux ***facilitent l'échange d'informations visé au paragraphe 3 et coopèrent étroitement*** entre eux et avec la Commission. *Ils* fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.

Or. en

Amendement 160
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 6 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre.

Amendement

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients, ***notamment via des moyens électroniques***, des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ***des informations sur la protection des données à caractère personnel, des informations sur l'accessibilité des établissements de soins de santé pour les personnes handicapées*** ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, ***ainsi que les options disponibles pour régler tout litige et une aide pour trouver la procédure de règlement extrajudiciaire appropriée dans chaque cas spécifique.***

Or. en

(Article 14, paragraphe 4, de la position du PE)

Justification

Amendement 99 de première lecture.

Amendement 161

Milan Cabrnoch

Position du Conseil

Article 6 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux

Amendement

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux

prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre.

prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre. ***Ces informations doivent être disponibles à distance sous forme électronique.***

Or. en

Amendement 162
Antonya Parvanova

Position du Conseil
Article 6 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre.

Amendement

3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre. ***Le point de contact national informe les patients sur leurs droits et les aide à demander une réparation adéquate en cas de préjudice causé par le recours à des soins de santé dans un autre État membre.***

Or. en

Amendement 163
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 6 – paragraphe 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Le point de contact national aide les patients à protéger leurs droits et à demander une réparation adéquate en cas de préjudice causé par le recours à des soins de santé dans un autre État membre.

Or. en

(Article 12, paragraphe 3, de la position du PE)

Justification

Amendement 99 de première lecture.

Amendement 164
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations, auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation, ***telles qu'elles sont prévues par la législation, les réglementations administratives et les lignes directrices.***

Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004, l'État membre d'affiliation rembourse à l'État membre de traitement ou à la personne assurée les coûts qui

auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé présentant le même degré d'efficacité avaient été dispensés sur son territoire. Si un État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, il doit fournir une justification médicale motivant sa décision. En tout état de cause, il revient à l'État membre d'affiliation de déterminer quels soins de santé sont remboursés, indépendamment du lieu où ils sont dispensés.

Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004, les patients souffrant de maladies rares ont le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir un remboursement pour des méthodes de traitement suffisamment testées et éprouvées par la science médicale internationale, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation, les réglementations administratives et les lignes directrices de l'État membre d'affiliation. Un tel traitement est soumis à une autorisation préalable.

Or. en

(Article 6, paragraphes 2 et 3, de la position du PE)

Justification

Amendement 66 de première lecture.

Amendement 165
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une

Amendement

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une

personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation, **dès lors qu'elles sont prévues par la législation, les réglementations administratives, les lignes directrices et les codes de conduite des professions médicales.**

Or. en

Amendement 166
Marianne Thyssen

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

Amendement

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004, l'État membre d'affiliation rembourse à l'État membre de traitement ou à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé présentant le même degré d'efficacité avaient été dispensés sur son territoire. Si un État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, cet État membre doit fournir une justification médicale motivant sa décision. En tout état de cause, il revient à l'État membre d'affiliation de déterminer quels soins de santé sont remboursés, indépendamment du lieu où ils sont

dispensés.

Les patients souffrant de maladies rares et potentiellement mortelles, dont le traitement est validé par la science médicale internationale, ont le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir un remboursement.

Or.nl

Justification

Dans le cas de maladies graves et potentiellement mortelles, le remboursement des soins peut être étendu au profit du patient. En effet, en raison précisément de la faible incidence de la pathologie et/ou de leur cherté éventuelle, certains traitements ne sont pas forcément disponibles dans tous les États membres. Si un patient ne trouve pas un traitement – pourtant validé par la science médicale internationale – dans son propre État membre, il doit avoir droit au remboursement du coût de ce traitement.

Amendement 167

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Après autorisation liée à un examen clinique objectif et susceptible de recours en cas d'avis négatif, les patients souffrant de maladies rares ont le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre Etat membre et d'obtenir un remboursement, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation, les réglementations administratives les lignes directrices et les codes de conduite des professions médicales dans l'Etat membre d'affiliation. Toutefois, l'Etat membre d'affiliation peut exiger que le traitement soit reconnu par les réseaux européens de référence ou à défaut par la science médicale internationale.

Justification

Si les patients atteints de maladies rares ont plus que d'autres le besoin de recourir à des soins non disponibles dans leur Etat membre d'affiliation, il convient de prendre garde à ce que leur possible fragilité ne les mette pas à la merci de traitements "miracles" potentiellement dangereux.

Amendement 168
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

Amendement

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation ou présentent le même degré d'efficacité qu'un traitement figurant parmi ces prestations. ***Les États membres peuvent choisir de rembourser uniquement les méthodes de traitement qui sont suffisamment testées et éprouvées par la science médicale internationale.***

Or. en

Amendement 169
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une

Amendement

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une

personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation *et dans la mesure prévue aux paragraphes 3, 4 et 7 du présent article.*

Or.it

Amendement 170

Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. La différence positive éventuelle entre les coûts supportés par la personne assurée et le taux remboursé par l'État membre d'affiliation reste à la charge exclusive de la personne assurée, sauf dans le cas où l'État membre d'affiliation déciderait de lui rembourser également cette différence positive.

Or.it

Justification

La limite du remboursement effectué par l'État à son affilié est clairement fixée au paragraphe 4 du même article. Toutefois, pour respecter l'objectif établi dans les articles 5 et 6, qui consiste à fournir des informations claires au citoyen, il est nécessaire de préciser que la différence positive éventuelle entre les coûts supportés par la personne assurée et la somme remboursée par l'État d'affiliation reste à la charge du citoyen. Ce qui ne doit naturellement pas priver l'État membre de la possibilité de rembourser son affilié en totalité ou à un taux supérieur.

Amendement 171

Licia Ronzulli

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 5

Position du Conseil

5. Les États membres **peuvent** adopter des dispositions en conformité avec le traité, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.

Amendement

5. Les États membres **doivent** adopter des dispositions en conformité avec le traité, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.

Or.it

Amendement 172

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 5

Position du Conseil

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.

Amendement

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation. ***Cela concerne entre autres les soins fournis par des prestataires de soins qui ne font nullement partie du système public de santé de l'État membre dans lequel ils officient, dans le cas où les soins fournis par ces prestataires ne sont pas financés par le système public de santé sur le territoire de l'État membre d'affiliation d'un patient donné.***

Or.pl

Justification

L'objet de cet amendement est de veiller à ce qu'il n'y ait pas de différence fondamentale entre le cas de patients se rendant à l'étranger pour y recevoir un traitement et celui de patients décidant de rester dans leur État membre d'affiliation. Si le remboursement, par le régime

public d'un patient donné, des soins de santé fournis par des prestataires de soins autorisés dépendait du lieu de prestation desdits soins (sur le territoire de l'État membre d'affiliation ou en dehors), cela constituerait une grave atteinte au principe d'égalité de traitement et d'égalité d'accès aux soins de santé.

Amendement 173
Licia Ronzulli

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme **repose** sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement. Il est appliqué au niveau administratif compétent en la matière quand le système de santé de l'État membre d'affiliation repose sur une structure décentralisée.

Amendement

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme **doit reposer** sur des critères objectifs, **transparentes** et non discriminatoires connus préalablement. Il est appliqué au niveau administratif compétent en la matière quand le système de santé de l'État membre d'affiliation repose sur une structure décentralisée.

Or.it

Amendement 174
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Position du Conseil
Article 7 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement. **Ce mécanisme est** appliqué au niveau administratif compétent

Amendement

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement **et est** appliqué au niveau administratif compétent (**local,**

en la matière *quand le système de santé de l'État membre d'affiliation repose sur une structure décentralisée.*

régional ou national) en la matière.

Or.pl

Justification

Il est question, à l'article 7, paragraphes 3 et 7, de différents niveaux (local, régional et national) du système de santé, mais le terme "décentralisé" n'apparaît pas. Il n'y a par conséquent aucune raison d'introduire le terme de "décentralisation" comme caractéristique des systèmes à l'article 7, paragraphe 6. L'expression "système de santé [reposant] sur une structure décentralisée", qui a été supprimée, est imprécise et peut être source de malentendus. L'objectif du présent amendement est de rendre la directive sur les droits des patients aussi facile que possible à mettre en œuvre, pour le bénéfice des patients, d'autres entités et des autorités des États membres.

Amendement 175

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 7 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Article 7 bis

Notification préalable

Les États membres offrent aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite indiquant le montant maximum qui sera payé. Sur présentation de cette confirmation par le patient à l'hôpital qui dispense le traitement, le remboursement sera directement effectué à cet hôpital par l'État membre d'affiliation.

Or. en

Justification

Reprend une partie de l'amendement 91 de première lecture. L'expression "offrent aux patients" est reprise de l'amendement 80.

Amendement 176
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 2 – partie introductive

Position du Conseil

2. **Les** soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable **sont limités** aux soins de santé qui:

Amendement

2. **L'État membre d'affiliation établit une liste des** soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable **et la communique à la Commission. Cette liste est limitée** aux soins de santé qui:

Or. en

Justification

Les soins de santé soumis à autorisation préalable doivent être détaillés dans la directive et limités aux trois cas cités dans cette proposition, y compris les traitements qui, en raison de doutes justifiés sur leur qualité et leur sécurité ou sur celles du prestataire, pourraient présenter un risque pour le patient.

Amendement 177
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 2 – phrase introductive

Position du Conseil

2. **Les** soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable **sont limités** aux soins de santé qui:

Amendement

2. **L'État membre d'affiliation établit une liste des** soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable **et la communique à la Commission. Cette liste est limitée** aux soins de santé qui:

Or.fr

Amendement 178
Marianne Thyssen

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ***ou qui pourraient soulever des préoccupations graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.***

Amendement

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.

Or.nl

Justification

D'après la jurisprudence constante de la Cour de justice (arrêts Kohll/Decker et al.), le remboursement des soins de santé transfrontaliers, sur la base des taux de remboursement d'un pays, est inconditionnel. Or, en évoquant des préoccupations éventuelles quant à la qualité des soins dispensés dans les autres États membres, le point c) semble mettre ce principe en doute.

Amendement 179

Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ***ou qui pourraient soulever des préoccupations graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.***

Amendement

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.

Or. en

Amendement 180
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou *qui pourraient soulever des préoccupations graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.*

Amendement

c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, *y compris les situations où ces traitements pourraient mettre en péril la sécurité du patient* ou *lorsqu'un niveau minimal de qualité ne peut être garanti.*

Or. en

Justification

Les soins de santé soumis à autorisation préalable doivent être détaillés dans la directive et limités aux trois cas cités dans cette proposition, y compris les traitements qui, en raison de doutes justifiés sur leur qualité et leur sécurité ou de celles du prestataire, pourraient présenter un risque pour le patient.

Amendement 181
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – partie introductive

Position du Conseil

5. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable *notamment* pour les raisons suivantes, *sans toutefois s'y limiter:*

Amendement

5. *Sans préjudice du paragraphe 3*, l'État membre d'affiliation peut *uniquement* refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

Or. en

Amendement 182
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – partie introductive

Position du Conseil

5. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable **notamment** pour les raisons suivantes, **sans toutefois s'y limiter**:

Amendement

5. L'État membre d'affiliation peut **uniquement** refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

Or. en

Amendement 183
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – partie introductive

Position du Conseil

5. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable **notamment** pour les raisons suivantes, **sans toutefois s'y limiter**:

Amendement

5. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

Or.fr

Amendement 184
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – point b

Position du Conseil

b) si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de la personne concernée et de l'évolution probable de sa maladie;

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 185

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 5 – point b

Position du Conseil

b) si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur **le plan médical, compte tenu** de l'état **de santé du** moment **de** la **personne concernée** et de l'évolution probable de sa maladie;

Amendement

b) si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable **reposant sur une évaluation médicale objective des besoins cliniques de l'intéressé à la lumière de l'ensemble des paramètres qui caractérisent son état pathologique au moment où la demande d'autorisation est introduite** et de l'évolution probable de sa maladie;

Or.fr

Justification

Précision de la notion de délai acceptable sur la définition d'origine, à savoir celle donnée par la CJCE dans l'arrêt "Watts" (C 372/04).

Amendement 186

Antonyia Parvanova

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 5 – point c

Position du Conseil

c) si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

Amendement

c) si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés. **Dans le cas d'un patient souffrant d'une maladie rare, cet examen clinique est effectué par des experts reconnus dans ce domaine;**

Amendement 187
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – point e

Position du Conseil

e) si ces soins de santé sont à fournir par des prestataires qui soulèvent des préoccupations graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris aux dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.

Amendement

supprimé

Amendement 188
Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 5 – point e

Position du Conseil

e) si ces soins de santé sont à fournir par des prestataires qui soulèvent des préoccupations graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris aux dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.

Amendement

e) si le prestataire de soins de santé en question n'est pas autorisé, enregistré, agréé, certifié ou accrédité à fournir ou exécuter les soins ou le traitement pour lequel une autorisation a été demandée, conformément aux normes et orientations fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.

Justification

Il convient de déterminer les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation préalable est rejetée. Elles doivent être limitées à des cas précis. Les cas mentionnés dans la proposition de compromis du Conseil sont satisfaisants, mais la liste doit se limiter à ceux-ci.

Amendement 189
Marianne Thyssen

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 bis. L'autorisation préalable n'est pas requise pour le remboursement de traitements de maladies graves et potentiellement mortelles à concurrence, au moins, du montant du remboursement appliqué dans l'État membre de traitement.

Or.nl

Justification

Dans le cas de maladies graves et potentiellement mortelles, le remboursement des soins peut être étendu au profit du patient. En effet, en raison précisément de la faible incidence de la pathologie et/ou de leur cherté éventuelle, certains traitements ne sont pas forcément disponibles dans tous les États membres. Si un patient ne trouve pas un traitement – pourtant validé par la science médicale internationale – dans son propre État membre, il doit avoir droit au remboursement du coût de ce traitement.

Amendement 190
Csaba Sándor Tabajdi

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 bis. Les patients qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont assurés d'avoir le droit de demander une

autorisation préalable dans l'État membre d'affiliation, ou par voie électronique auprès de l'autorité compétente de l'État membre d'affiliation, le cas échéant.

Or. en

Justification

Le droit de demander une autorisation préalable par voie électronique doit être prévu pour les patients qui ne résident pas dans l'État membre d'affiliation au moment de la demande.

Amendement 191
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 bis. Les procédures afférentes à une demande d'autorisation préalable doivent être appliquées de la même manière à tous les patients.

Or. en

Amendement 192
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 ter. Lorsqu'une autorisation préalable a été octroyée, l'État membre d'affiliation veille à ce que les patients reçoivent le remboursement convenu sans retard.

Or. en

Amendement 193
Theodoros Skylakakis

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 bis. Si, pour des motifs suffisamment justifiés (tels que des raisons de coût, médicales ou administratives), une autorisation préalable ne peut être accordée dans un délai raisonnable aux patients atteints de maladies rares, ceux-ci ne sont pas soumis à la condition de l'autorisation préalable.

Or.el

Justification

Les maladies rares ne présentent pas toutes les mêmes caractéristiques. En conséquence, dans le cas – et seulement dans ce cas – où la nature des maladies et de leurs effets rendent impossible la délivrance d'une autorisation préalable, les patients doivent pouvoir être dispensés de l'autorisation préalable pour bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, dans les conditions fixées par la présente directive.

Amendement 194
Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 9 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. Les États membres s'attachent à ce que les crédits soient virés directement entre les organismes payeurs et les prestataires de soins.

Or. en

Justification

Reprend une partie de l'amendement 78 de première lecture.

Amendement 195
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 9 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

3 bis. Dans les cas qui ne nécessitent pas d'autorisation préalable, les patients désireux de bénéficier de soins de santé transfrontaliers doivent payer à l'avance un certain montant de garantie, défini par l'État membre d'affiliation et qui peut être plus élevé que l'avance qu'ils auraient dû verser dans cet État membre.

Or. en

Amendement 196
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 9 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

3 ter. Les États membres d'affiliation veillent à ce que les patients qui ont reçu une autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers soient remboursés sans retard après l'avoir demandé et avoir fourni les documents pertinents.

Or. en

Amendement 197
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Article 9 – paragraphe 3 quater (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

3 quater. La Commission réalise une

étude de suivi sur les pratiques en matière de remboursement dans les États membres dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive, à des fins de comparaison et pour faciliter l'égalité entre les patients.

Or. en

Amendement 198
Anne Delvaux

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

2 bis. La Commission encourage les États membres, notamment les États limitrophes, à conclure des accords entre eux et à développer des programmes d'actions en commun.

La Commission encourage également les États membres à coopérer pour créer des espaces où l'accès aux soins pour les patients est amélioré, en particulier dans les zones transfrontalières.

Or.fr

Amendement 199
Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

Amendement

Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que

Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire **conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE**, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées

toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

Or. en

Amendement 200

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 2 – phrase introductive

Position du Conseil

2. *Pour faciliter l'application* du paragraphe 1, la Commission *adopte*:

Amendement

2. *Aux fins* du paragraphe 1, la Commission *encourage*:

Or.de

Amendement 201

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) *au plus tard le ...**, des *mesures* permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions;

** Note au JO: prière d'insérer la date correspondant à dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.*

Amendement

a) des *procédures au niveau des États membres* permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions;

Or.de

Justification

Les exigences techniques des États membres relatives aux prescriptions électroniques et à leur interopérabilité ne peuvent pas être considérées indépendamment des autres services de santé en ligne visés à l'article 13, car cela équivaldrait à assortir la prescription électronique de conditions qui hypothéqueraient l'interopérabilité élaborée en vertu de cet article.

Amendement 202

Anne Delvaux

Position du Conseil

Article 11 -paragraphe 2 -point a

Position du Conseil

a) ***au plus tard le ...****, des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration ***d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions;***

Amendement

a) ***au plus tard le ...****, des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre Etat membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration ***d'un modèle européen de prescription unique favorisant l'interopérabilité des prescriptions;***

Or.fr

Amendement 203

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 2 – point b

Position du Conseil

b) ***des orientations destinées à aider*** les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;

Amendement

b) les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques; ***à cette fin, elle élabore des orientations en étroite collaboration avec eux;***

Or.de

Amendement 204
Anne Delvaux

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) au plus tard le ...³², des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments *ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations relatives à la sécurité des patients liées à la substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;*

Amendement

c) au plus tard le ...³², des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments *comme la promotion d'une utilisation prioritaire de la dénomination commune internationale (DCI).*

Or.fr

Amendement 205
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 2 – point c

Position du Conseil

c) *au plus tard le ...**, des *mesures* visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations relatives à la sécurité des patients liées à la substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune

Amendement

c) des *procédures au niveau des États membres* visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations relatives à la sécurité des patients liées à la substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la

internationale et de la posologie
des médicaments;

dénomination commune internationale et
de la posologie des médicaments;

** Note au JO: prière d'insérer la date
correspondant à dix-huit mois après l'entrée en
vigueur de la présente directive.*

Or.de

Justification

Les exigences techniques des États membres relatives aux prescriptions électroniques et à leur interopérabilité ne peuvent pas être considérées indépendamment des autres services de santé en ligne visés à l'article 13, car cela équivaldrait à assortir la prescription électronique de conditions qui hypothéqueraient l'interopérabilité élaborée en vertu de cet article.

Amendement 206
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 2 – point d

Position du Conseil

Amendement

d) **au plus tard le...***, des **mesures** visant à contribuer à ce que les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes concernant l'utilisation des médicaments ou des dispositifs médicaux soient compréhensibles.

d) des **procédures au niveau des États membres** visant à contribuer à ce que les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes concernant l'utilisation des médicaments ou des dispositifs médicaux soient compréhensibles.

** Note au JO: prière d'insérer la date
correspondant à dix-huit mois après l'entrée en
vigueur de la présente directive.*

Or.de

Justification

Les exigences techniques des États membres relatives aux prescriptions électroniques et à leur interopérabilité ne peuvent pas être considérées indépendamment des autres services de santé en ligne visés à l'article 13, car cela équivaldrait à assortir la prescription électronique de conditions qui hypothéqueraient l'interopérabilité élaborée en vertu de cet article.

Amendement 207
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

d bis) des mesures visant à permettre que, en cas de nécessité, le prescripteur et le dispensateur puissent prendre contact, afin de garantir la compréhension totale du traitement, tout en préservant la confidentialité des données du patient.

Or. en

Amendement 208
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 11 – paragraphe 3

Position du Conseil

Amendement

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2.

supprimé

Or.de

Justification

Les exigences techniques des États membres relatives aux prescriptions électroniques et à leur interopérabilité ne peuvent pas être considérées indépendamment des autres services de santé en ligne visés à l'article 13, car cela équivaldrait à assortir la prescription électronique de conditions qui hypothéqueraient l'interopérabilité élaborée en vertu de cet article.

Amendement 209
Antonyia Parvanova

Position du Conseil
Article 12 – paragraphe 2 – point e

Position du Conseil

e) à la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à la définition, au partage et à la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

Amendement

e) à la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à la définition, au partage et à la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques ***et, en particulier, à la promotion des avancées dans le diagnostic des maladies rares***, à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

Or. en

Amendement 210

Bas Eickhout, Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 12 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Les États membres ***sont encouragés à faciliter la création*** des réseaux européens de référence:

a) en identifiant les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout ***leur*** territoire;

b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.

Amendement

3. ***La Commission soutient*** les États membres ***dans le développement*** des réseaux européens de référence:

a) en identifiant les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout ***le*** territoire ***national des États membres***;

b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.

Or. en

Justification

Le développement des réseaux européens de référence ne peut fonctionner que si les États membres identifient réellement les prestataires appropriés et encouragent leur participation, et pas s'ils sont simplement incités à le faire. Toutefois, ce n'est pas à la Commission que doit incomber cette tâche, comme le suggère le rapporteur. Ce sont les États membres qui doivent jouer le rôle principal, avec le soutien de la Commission.

Amendement 211
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 12 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) finance en partie la mise en place de ces réseaux.

Or.fr

Justification

La Commission européenne devrait contribuer partiellement au financement de la mise en place des ces réseaux.

Amendement 212
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

1. La Commission *soutient* les États membres *dans la mise* en place *de* systèmes et services européens de santé en ligne présentant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que d'applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sûreté, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs.

1. La Commission *et* les États membres *œuvrent pour mettre* en place *des* systèmes et services européens de santé en ligne présentant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que d'applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sûreté, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs.

Or. en

Amendement 213
Jorgo Chatzimarkakis

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. La Commission soutient les États membres dans ***la mise en place*** de systèmes et services européens de santé en ligne ***présentant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que d'applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sûreté, à renforcer*** la continuité des soins et ***à garantir*** l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs.

Amendement

1. La Commission soutient les États membres dans ***l'utilisation et le développement*** de systèmes et services européens de santé en ligne ***qui renforcent*** la continuité des soins et ***qui optimisent*** l'accès ***transfrontalier*** à des soins de santé de qualité et sûrs. ***À cette fin, elle peut, en étroite collaboration avec les États membres et les prestataires de soins de santé, proposer des orientations visant à promouvoir l'interopérabilité des systèmes informatiques dans le domaine de la santé. Les mesures de soutien et les propositions en faveur de l'interopérabilité qu'elle préconise tiennent compte des progrès de la technologie de la santé et de la science médicale, notamment de la télémédecine, afin d'accroître les avantages économiques et sociaux durables. La Commission respecte les mesures de protection des données en vigueur dans les États membres et garantit le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel.***

Or.de

Amendement 214

Milan Cabrnoch

Position du Conseil

Article 13 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) *fixe, en étroite collaboration avec les États membres, des orientations concernant:*

Amendement

a) *adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 16 et dans le respect des conditions énoncées aux articles 17 et 18, les mesures suivantes:*

Or. en

Amendement 215
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 2 – point a – point i

Position du Conseil

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans *le dossier des patients* et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

Amendement

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans *les dossiers médicaux électroniques* et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

Or. en

Amendement 216
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 2 – point a – point ii

Position du Conseil

ii) *des méthodes concrètes* permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

Amendement

ii) *un cadre technique* permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche.

Or. en

Amendement 217
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 2 – point b

Position du Conseil

b) *soutient les États membres dans l'élaboration de* mesures communes d'identification et d'authentification, afin *de faciliter* la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

Amendement

b) *adopte des* mesures communes d'identification et d'authentification, afin *d'assurer* la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers *tout en garantissant un niveau élevé de sécurité et de protection des données personnelles. Ces mesures sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 15.*

Or. en

Amendement 218
Milan Cabrnoch

Position du Conseil
Article 13 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Les travaux sur les mesures visées aux points a) et b) débutent au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive.

Or. en

Amendement 219
Antonya Parvanova

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. L'Union soutient et facilite la

Amendement

1. L'Union soutient et facilite la

coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres *dans le cadre* d'un réseau constitué sur la base du volontariat regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les membres du réseau participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis.

coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres. *À cette fin, la Commission facilite, en concertation avec le Parlement européen, la création* d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé et désignés par les États membres. Les membres du réseau participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. *Ce réseau repose sur les principes de la bonne gouvernance, notamment sur la transparence et l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, sur des procédures équitables et sur une large participation des acteurs de tous les groupes concernés, notamment – et cette liste n'est pas exclusive – les professionnels de la santé, les représentants des patients, les partenaires sociaux, les scientifiques et les industriels, et respecte la compétence des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé. Les noms des experts et des individus qui participent aux activités du réseau doivent être rendus publics, ainsi que leur déclaration d'intérêts.*

Or. en

Amendement 220

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Position du Conseil

Article 14 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres *dans le cadre* d'un réseau *constitué sur la base du volontariat* regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation

Amendement

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres. *À cette fin, la Commission facilite, en concertation avec le Parlement européen, la création* d'un réseau regroupant les

des technologies de la santé désignés par les États membres. **Les membres du réseau participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis.**

autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé **et** désignés par les États membres. **Ce réseau repose sur les principes de la bonne gouvernance, notamment sur la transparence et l'impartialité, sur des procédures équitables et sur une participation pleine et entière des acteurs de tous les groupes concernés, notamment – et cette liste n'est pas exclusive – les professionnels de la santé, les représentants des patients, les partenaires sociaux et les scientifiques, et respecte la compétence des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé.**

Or.fr

Amendement 221
Antonyia Parvanova

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 2 – point b

Position du Conseil

b) d'aider les États membres à fournir en temps utile des informations scientifiques objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité en pratique réelle à court et à long terme des technologies de la santé et de permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.

Amendement

b) d'aider les États membres à fournir en temps utile des informations scientifiques objectives, fiables, transparentes, **comparables** et transférables sur l'efficacité **relative** en pratique réelle, **ainsi que sur l'efficacité** à court et à long terme, **le cas échéant**, des technologies de la santé et de permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.

Or. en

Amendement 222
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) d'éviter les doubles emplois dans les décisions et les évaluations des organismes de réglementation européens, en particulier dans la mesure où ces organismes prennent des décisions relatives à la sécurité, à l'efficacité, à la qualité et aux populations de patients éligibles;

Or. en

Amendement 223
Christofer Fjellner

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 2 – point b ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b ter) d'élaborer des recommandations non contraignantes sur la base du dialogue et en coordination étroite avec toutes les parties prenantes;

Or. en

Amendement 224
Karin Kadenbach

Position du Conseil
Article 15 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Dans ce cadre, elle veille à ce que des experts des groupes concernés de patients et de professionnels, ainsi que les partenaires sociaux, soient consultés de manière appropriée, en particulier dans le

cadre de la mise en œuvre de la présente directive, et présente un rapport sur ces consultations.

Or. en

Amendement 225

Milan Cabrnoch

Position du Conseil

Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Amendement

Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. ***Il convient que la Commission évalue constamment la situation en matière de santé en ligne pour les soins de santé transfrontaliers.*** À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Or. en

Amendement 226

Dagmar Roth-Behrendt

Position du Conseil

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus

Amendement

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus

tard le ...**. Ils en informent
immédiatement la Commission.

** JO: *trois ans* à compter de la date d'entrée en
vigueur de la présente directive.

tard le ...**. Ils en informent
immédiatement la Commission.

** JO: *un an* à compter de la date d'entrée en
vigueur de la présente directive.

Or. en

Amendement 227
Antonya Parvanova

Position du Conseil
Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. Les États membres mettent en vigueur
les dispositions législatives, réglementaires
et administratives nécessaires pour se
conformer à la présente directive au plus
tard le ...**. Ils en informent
immédiatement la Commission.

** JO: trois ans à compter de la date d'entrée en
vigueur de la présente directive.

Amendement

1. Les États membres mettent en vigueur
les dispositions législatives, réglementaires
et administratives nécessaires pour se
conformer à la présente directive au plus
tard le ...**. Ils en informent
immédiatement la Commission.

** JO: *un an* à compter de la date d'entrée en
vigueur de la présente directive.

Or. en