



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

---

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

---

2008/0142(COD)

8.9.2010

**\*\*\*II**

## **PROJET DE RECOMMANDATION POUR LA DEUXIÈME LECTURE**

relative à 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  
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

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

Rapporteuse: Françoise Grossetête

### ***Légende des signes utilisés***

- \* Procédure de consultation
- \*\*\* Procédure d'approbation
- \*\*\*I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- \*\*\*II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- \*\*\*III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

### ***Amendements à un projet d'acte***

Dans les amendements du Parlement, les modifications apportées au projet d'acte sont marquées en ***italique gras***. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du projet d'acte pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

L'en-tête de tout amendement relatif à un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, comporte une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée. Les parties reprises d'une disposition d'un acte existant que le Parlement souhaite amender, alors que le projet d'acte ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...].

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	75



## PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

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  
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Procédure législative ordinaire: deuxième lecture)

*Le Parlement européen,*

- vu la position du Conseil en première lecture (11038/2010 – C7-0000/2010),
  - vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0414),
  - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0257/2008),
  - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée "Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours" (COM(2009)0665),
  - vu l'article 294, paragraphe 7, et l'article 114 du traité FUE,
  - vu sa position en première lecture<sup>1</sup>,
  - vu l'avis du Comité économique et social européen,
  - vu l'article 66 de son règlement,
  - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0000/2010),
1. arrête la position en deuxième lecture figurant ci-après;
  2. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

### **Amendement 1**

#### **Position du Conseil**

#### **Considérant 5 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***(5 bis) La présente directive respecte et ne compromet pas la liberté dont dispose***

---

<sup>1</sup> JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368.

*chaque État membre pour décider quel type de soins de santé il considère approprié. Aucune disposition de la présente directive ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.*

Or. en

*(Remarque générale concernant tous les amendements: puisque la plupart reprennent, mutatis mutandis, la formulation de la position du PE en première lecture (voir JO 184 E du 8.7.2010, p. 368), les références des considérants et des dispositions qui ont été repris sont précisées à la suite des amendements.)*

*(Considérant 6 de la position du PE)*

## **Amendement 2**

### **Position du Conseil Considérant 6**

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<p>(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. <b><i>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 intérieur</i></b>, 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.</p>	<p>(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. 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.</p>

Or. en

### Amendement 3

#### Position du Conseil Considérant 9

##### *Position du Conseil*

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

##### *Amendement*

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

Or. en

### Amendement 4

#### Position du Conseil Considérant 10

##### *Position du Conseil*

(10) La notion de "*raisons impérieuses d'intérêt général*" à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la

##### *Amendement*

*supprimé*

*présente directive a été élaboré par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses occasions, jugé qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale puisse constituer, en lui-même, une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de libre prestation des services. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir, pour des raisons de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique.*

Or. en

## Amendement 5

### Position du Conseil

#### Considérant 14 bis (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

*(14 bis) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil des 1<sup>er</sup> et 2 juin 2006, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs à l'Union tout entière. Ces principes constituent un préalable*



*nécessaire pour renforcer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers qui est elle-même nécessaire pour permettre la mobilité des patients et assurer un niveau élevé de protection de la santé. L'existence de ces valeurs communes n'empêche toutefois pas les États membres de prendre, pour des raisons éthiques, des décisions différentes en ce qui concerne la disponibilité de certains traitements et les conditions spécifiques d'accès à ceux-ci. La présente directive est sans préjudice de la diversité éthique.*

Or. en

*(Considérant 14 de la position du PE)*

## **Amendement 6**

### **Position du Conseil Considérant 15**

#### *Position du Conseil*

(15) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.

#### *Amendement*

(15) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet. ***La falsification des médicaments et des dispositifs médicaux est toutefois un sujet d'inquiétude réel et sérieux, en particulier dans le contexte des soins de santé transfrontaliers.***

Or. en

## Amendement 7

### 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 soins de santé.***

#### *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, ***les États membres devraient*** 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 ***les caractéristiques des soins de santé dispensés par un prestataire de soins donné. Ces informations doivent également être mises à la disposition des personnes handicapées sous des formes adaptées à celles-ci.*** 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.

Or. en

*(Considérant 15 de la position du PE)*

## Amendement 8

### 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 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.***

#### *Amendement*

(19) ***Étant donné qu'il est impossible de savoir à l'avance si un prestataire de soins donné prodiguera des soins de santé à un patient provenant d'un autre État membre ou à un patient de son propre État membre, il est nécessaire que les exigences de fourniture de soins sur la base de principes communs et selon des normes claires de qualité et de sécurité soient applicables à tous les types de soins de santé de manière à garantir la liberté de dispenser et d'obtenir des soins de santé transfrontaliers, ce qui est le but de la présente directive. Les autorités des États membres doivent respecter les valeurs fondamentales communes que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité et que les institutions de l'Union et tous les États membres ont déjà reconnues à maintes reprises comme un ensemble de valeurs communes aux systèmes de santé de l'Europe tout entière.*** Les États membres devraient également faire en sorte que *ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et 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 *présentant les mêmes besoins*, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients.

Or. en

*(Considérant 15 de la position du PE)*

## Amendement 9

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

*Position du Conseil*

*Amendement*

***(19 bis) Les États membres devraient veiller à ce que, en application de la présente directive, les patients ne soient pas encouragés contre leur gré à recevoir un traitement en dehors de leur État membre d'affiliation.***

Or. en

*(Considérant 17 de la position du PE)*

## Amendement 10

### Position du Conseil Considérant 19 ter (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

***(19 ter) En tout état de cause, aucune mesure prise par les États membres dans le but de s'assurer que les soins de santé sont dispensés selon des normes claires de qualité et de sécurité ne devrait ajouter de nouveaux obstacles à la libre circulation des patients, des services et des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux.***

Or. en

(Considérant 19 de la position du PE)

## Amendement 11

### 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

(Considérant 20 de la position du PE)

## Amendement 12

### 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 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

#### *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, des services 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 santé ***et des produits liés aux soins*** dispensés dans ***un État membre différent de*** l'État membre d'affiliation ***au minimum à hauteur des montants servis pour un traitement identique ou***

leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.

***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 13**

#### **Position du Conseil Considérant 29**

##### *Position du Conseil*

(29) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa

##### *Amendement*

(29) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa

situation. *Cependant si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive.*

situation.

Or. en

#### Amendement 14

##### Position du Conseil Considérant 29 bis (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

*(29 bis) Le patient peut choisir le mécanisme qu'il préfère mais, en tout état de cause, lorsque l'application du règlement (CE) n° 883/2004 est plus avantageuse pour lui, il convient qu'il ne soit pas privé des droits garantis par ledit règlement.*

Or. en

*(Considérant 29 de la position du PE)*

#### Amendement 15

##### Position du Conseil Considérant 30

*Position du Conseil*

*Amendement*

(30) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre **et que** la prise en charge des coûts **soit** dès lors limitée aux seuls coûts **réels des soins reçus**.

(30) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués **ni des produits acquis** dans un autre État membre. La prise en charge des coûts devrait dès lors être limitée aux seuls coûts **réellement exposés**. **Les États membres peuvent décider de prendre en charge d'autres coûts liés tels que le traitement thérapeutique, à condition que les coûts totaux ne**

*dépassent pas le montant à payer dans les États membres d'affiliation.*

Or. en

*(Considérant 30 de la position du PE)*

## **Amendement 16**

### **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 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.

#### *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***. 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 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. en

## **Amendement 17**

### **Position du Conseil Considérant 31 bis (nouveau)**

#### *Position du Conseil*

#### *Amendement*

***(31 bis) Si plusieurs méthodes sont disponibles pour traiter une maladie ou une blessure, le patient devrait avoir droit***



*au remboursement de toutes les méthodes de traitement suffisamment testées et éprouvées par la science médicale internationale, même si elles ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation du patient.*

Or. en

*(Considérant 32 de la position du PE)*

## **Amendement 18**

### **Position du Conseil Considérant 34**

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<p>(34) Les États membres peuvent imposer les conditions générales, les critères d'admissibilité et les formalités réglementaires et administratives applicables aux soins de santé et au remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au</p>	<p>(34) Les États membres peuvent imposer les conditions générales, les critères d'admissibilité et les formalités réglementaires et administratives applicables aux soins de santé et au remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au</p>

préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation. ***Dans la mesure où il incombe à l'État membre d'affiliation de fixer les conditions, critères et formalités liés aux droits aux soins de santé, tels que la définition de l'efficacité d'un traitement spécifique au regard de son coût, ces conditions, critères et formalités ne peuvent être exigés également dans l'État membre de traitement étant donné que cela constituerait une entrave à la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. L'État membre de traitement peut néanmoins imposer des conditions, critères et formalités liés aux situations cliniques, tels que l'évaluation des risques que présenterait pour sa sécurité l'exposition d'un patient donné à une procédure spécifique. En outre, ces conditions, critères et formalités peuvent comprendre une procédure garantissant qu'une personne qui cherche à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre comprend que les soins de santé reçus seront soumis aux dispositions législatives et réglementaires de l'État membre de traitement, y compris aux normes de qualité, de sécurité et autres exigées par cet État membre, et que cette personne a reçu tout le soutien technique, professionnel et médical nécessaire pour choisir en connaissance de cause le prestataire de soins de santé, dans la mesure où cette procédure n'est pas discriminatoire et ne constitue pas une entrave à la libre circulation***

préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.

*des marchandises, des personnes ou des services.*

Or. en

## Amendement 19

### Position du Conseil Considérant 36

#### *Position du Conseil*

*Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour de justice, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité. En outre, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour de justice, un tel gaspillage s'avérerait en effet d'autant plus dommageable qu'il est constant que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux*

#### *Amendement*

*Il ressort des éléments d'information disponibles que l'application des principes de libre circulation au recours à des soins de santé dans un autre État membre, dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'État membre d'affiliation, ne portera pas atteinte aux systèmes de santé des États membres ou à la viabilité financière de leurs systèmes de sécurité sociale. La Cour de justice a toutefois admis qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale ou à l'objectif de maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation des services. Comme l'a également affirmé la Cour, le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification. Il convient que la présente directive prévoie un système d'autorisation préalable pour la prise en charge de coûts de soins hospitaliers reçus dans un autre État membre lorsque les conditions suivantes sont réunies: si le traitement avait été dispensé sur le*

*soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.*

*territoire de l'État membre concerné, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale, et le flux sortant de patients résultant de l'application de la directive porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale et/ou ledit flux porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier dans le but d'éviter toute surcapacité hospitalière, tout déséquilibre dans l'offre de soins hospitaliers et tout gaspillage logistique et financier, au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur le territoire de l'État membre concerné. L'évaluation des répercussions précises du flux attendu de patients requérant l'établissement d'hypothèses et de calculs complexes, la présente directive prévoit un système d'autorisation préalable lorsqu'il existe une raison suffisante de penser qu'une atteinte grave sera portée au système de sécurité sociale. Il convient que les systèmes actuels d'autorisation préalable qui sont conformes aux conditions fixées à l'article 8 soient aussi couverts.*

Or. en

*(Considérant 38 de la position du PE)*

## **Amendement 20**

### **Position du Conseil Considérant 36 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

*(36 bis) Les maladies rares ont un seuil de prévalence ne dépassant pas cinq personnes affectées sur dix mille,*

*conformément au règlement (CE)  
n° 141/2000 du Parlement européen et du  
Conseil, du 16 décembre 1999,  
concernant les médicaments orphelins\*,  
et elles sont toutes graves, chroniques et  
mettent souvent la vie en danger. Les  
patients souffrant de maladies rares se  
heurtent à des difficultés dans leur  
recherche d'un diagnostic et d'un  
traitement leur permettant d'améliorer  
leur qualité de vie et d'accroître leur  
espérance de vie.*

---

*\* JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.*

Or. en

## **Amendement 21**

### **Position du Conseil Considérant 38**

#### *Position du Conseil*

(38) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la fourniture des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques.

#### *Amendement*

(38) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la fourniture des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques ***au préalable.***

Or. en

## Amendement 22

### Position du Conseil Considérant 39

#### *Position du Conseil*

(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.

#### *Amendement*

(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 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.***

Or. en

## Amendement 23

### Position du Conseil Considérant 41

#### *Position du Conseil*

(41) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si ***des soins de santé identiques avaient été dispensés*** dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées ***dans le règlement (CEE) n° 1408/71 ou*** dans le règlement (CE) n° 883/2004 sont réunies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient servies conformément ***auxdits règlements, à moins que le patient ne formule une demande différente.*** Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour

#### *Amendement*

(41) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si ***un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient avait été dispensé*** dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 883/2004 sont réunies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient servies conformément ***audit règlement.*** Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu

de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation dans l'État membre de traitement.

signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation dans l'État membre de traitement.

Or. en

## Amendement 24

### Position du Conseil Considérant 42

#### *Position du Conseil*

(42) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, afin que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement.

#### *Amendement*

(42) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, afin que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement. ***Il convient que les patients soient en possession d'une décision sur les soins de santé transfrontaliers dans un délai de quinze jours calendaires. Il y a cependant lieu que ce délai soit raccourci lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie.***

Or. en

*(Considérant 42 de la position du PE)*



## Amendement 25

### 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 également être communiquées dans toute autre langue. ***Étant donné que les questions relatives à certains aspects des soins de santé transfrontaliers nécessiteront également des contacts entre les autorités de plusieurs États membres, il y a lieu que ces points de contact constituent également un réseau permettant le traitement le plus efficace possible de ces questions. Il convient que ces points de contact coopèrent et mettent les patients en mesure d'opérer des choix en matière de soins transfrontaliers en connaissance de cause. Ils doivent aussi fournir des informations sur les options disponibles en cas de problèmes liés aux soins de***

*santé transfrontaliers, notamment sur les procédures de règlement extrajudiciaire des litiges transfrontaliers. En définissant les modalités de la mise à disposition d'informations sur les soins de santé transfrontaliers, les États membres devraient prendre en compte la nécessité de fournir les informations sous des formes accessibles ainsi que d'éventuels moyens d'aide supplémentaire à l'intention des patients vulnérables, des handicapés et des personnes ayant des besoins complexes.*

Or. en

*(Considérant 43 de la position du PE)*

## **Amendement 26**

### **Position du Conseil**

#### **Considérant 43 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

*(43 bis) Il est essentiel pour le patient de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La législation applicable doit être déterminée tout aussi clairement en cas de prestation transfrontalière de services de télémédecine. En pareil cas, la réglementation applicable aux soins de santé est celle prévue par la législation de l'État membre de traitement conformément aux principes généraux énoncés dans la présente directive étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition aidera le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et permettra d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle permettra également d'instaurer un lien*

***de confiance fort entre le patient et le prestataire de soins de santé.***

Or. en

*(Considérant 44 de la position du PE)*

## **Amendement 27**

### **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. ***Les points de contact nationaux doivent être créés de manière indépendante, efficace et transparente. Les organisations de malades, les caisses de maladie et les prestataires de soins doivent être impliqués dans ces points de contact nationaux.*** 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.

Or. en

## Amendement 28

### 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.

Or. en

## Amendement 29

### 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 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.***

#### *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 ***d'adopter des mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé et au renforcement de l'accès des patients aux applications de santé en ligne, qui sont applicables lorsque les États membres décident de les introduire. Ces mesures doivent en particulier préciser les normes et la terminologie nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication concernés, afin de garantir la sécurité, la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de la fourniture de services de santé transfrontaliers.***

Or. en

## Amendement 30

### Position du Conseil

#### Considérant 49 bis (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

***(49 bis) Des statistiques régulières et des données complémentaires sur les soins de santé transfrontaliers sont nécessaires pour une surveillance, une planification et une gestion efficaces des soins de santé en général et des soins de santé transfrontaliers en particulier; il convient que, dans la mesure du possible, leur production soit intégrée dans les systèmes de collecte de données existants pour permettre un suivi et une planification appropriés tenant compte des soins transfrontaliers.***

Or. en

*(Considérant 52 de la position du PE)*

## Amendement 31

### Position du Conseil

#### Considérant 50

*Position du Conseil*

*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***

(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***

*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.*

*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, les représentants de patients et les industriels. 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. en

*(Considérant 53 de la position du PE)*

## **Amendement 32**

### **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 **transfrontaliers** aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

Or. en

## Amendement 33

### Position du Conseil

#### Article 4 – paragraphe 1

##### *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 l'État membre de traitement;*

Or. en

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

##### *Justification*

*Amendements 59 et 140 de première lecture.*

## Amendement 34

### Position du Conseil

#### Article 4 – paragraphe 2 – points a - b

##### *Position du Conseil*

a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les

##### *Amendement*

a) les patients reçoivent *de la part du point de contact national*, sur demande, des



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;

b) les prestataires de soins de santé fournissent aux patients ***des informations utiles en ce qui concerne la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement, des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur l'autorisation ou le statut d'enregistrement des prestataires des soins de santé, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle.*** 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 sujets, la présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;

informations pertinentes, ***notamment par voie électronique***, concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, ***point b)***, 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, ***des précisions sur les options thérapeutiques, des informations claires sur les prix et sur l'accessibilité pour les personnes handicapées, ainsi que des précisions sur le statut et le numéro d'enregistrement et la couverture d'assurance des prestataires des soins de santé, ou sur tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de leur responsabilité professionnelle et sur toute restriction éventuelle à leur pratique;***

b) les prestataires de soins de santé fournissent ***toutes les informations utiles pour permettre*** aux patients ***de choisir en connaissance de cause;*** 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 sujets, la présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;

Or. en

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

*Justification*

*Amendements 59 et 140 de première lecture.*

**Amendement 35**

**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, ***de même que tout conseil médical pour la continuité de leurs soins***, 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.

Or. en

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

*Justification*

*Amendements 59 et 140 de première lecture.*

**Amendement 36**

**Position du Conseil**

**Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 2**

*Position du Conseil*

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement, ***si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient***, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et

*Amendement*

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son

permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire.

territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est **justifié**, nécessaire et proportionné et ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire **ou un obstacle à la libre circulation des patients, des services ou des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux, et sont rendues publiques au préalable.**

Or. en

### Amendement 37

#### 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.

Or. en

### Amendement 38

#### Position du Conseil

##### Article 4 – paragraphe 5

###### *Position du Conseil*

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues; **elle n'implique pas non plus d'obligation de** fournir des informations

###### *Amendement*

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues. **L'État membre de traitement peut** fournir des informations dans d'autres

dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Or. en

### Amendement 39

#### Position du Conseil

#### Article 4 – paragraphe 5 bis (nouveau)

##### *Position du Conseil*

##### *Amendement*

***5 bis. Dans la mesure où cela est nécessaire pour faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers et en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, la Commission, en coopération avec les États membres, peut élaborer des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.***

Or. en

### Amendement 40

#### Position du Conseil

#### Article 5 – point b

##### *Position du Conseil*

##### *Amendement*

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;

b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations, ***y compris par des moyens électroniques***, 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.

***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 les droits qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004.*

Or. en

*(Article 12, paragraphe 1, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 93 de première lecture.*

#### **Amendement 41**

##### **Position du Conseil**

##### **Article 5 – point b bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

*(b bis) en cas de complication résultant de soins de santé dispensés à l'étranger ou si un suivi médical particulier s'avère nécessaire, il garantisse une prise en charge équivalente à celle prévue pour des soins de santé reçus sur son territoire;*

Or. en

*(Article 5, paragraphe 3, point d), de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 60 de première lecture.*

## Amendement 42

### Position du Conseil

#### Article 6 – paragraphe 1

##### *Position du Conseil*

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission.

##### *Amendement*

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission. ***Les États membres garantissent que les organisations de malades, les caisses de maladie et les prestataires de soins sont impliqués dans ces points de contact nationaux. Les points de contact nationaux sont créés de manière indépendante, efficace et transparente.***

***Les informations relatives à l'existence de ces points de contact sont diffusées dans tous les États membres de façon à ce que les patients y aient facilement accès.***

Or. en

*(Article 14, paragraphe 1, de la position du PE)*

##### *Justification*

*Amendement 97 de première lecture.*

## Amendement 43

### 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 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

*Justification*

*Amendement 99 de première lecture.*

**Amendement 44**

**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.

Or. en

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

*Justification*

*Amendement 99 de première lecture.*

## Amendement 45

### Position du Conseil

#### Article 6 – paragraphe 4

##### *Position du Conseil*

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients les informations visées à l'article 5, point b).

##### *Amendement*

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients **et aux professionnels de la santé** les informations visées à l'article 5, point b).

Or. en

## Amendement 46

### Position du Conseil

#### Article 6 – paragraphe 5

##### *Position du Conseil*

5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles, **y compris par des moyens électroniques.**

##### *Amendement*

5. Les informations visées au présent article sont **présentées sous des formes** facilement accessibles **aux personnes handicapées.**

Or. en

*(Article 14, paragraphe 6, de la position du PE)*

##### *Justification*

*Amendement 99 de première lecture.*

## Amendement 47

### 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

##### *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.

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.***

***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 ont le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État 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'État membre d'affiliation.***

Or. en

*(Article 6, paragraphe 2, et article 6, paragraphe 3, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 66 de première lecture.*

## Amendement 48

### Position du Conseil

#### Article 7 – paragraphe 4

##### *Position du Conseil*

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

##### *Amendement*

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ***ou payés directement*** par l'État membre d'affiliation ***conformément aux dispositions de la présente directive*** à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. ***Les États membres peuvent décider de prendre en charge d'autres coûts liés, tels que le traitement thérapeutique, les frais de logement et de voyage.***

***Les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à supporter lorsqu'elles reçoivent des soins de santé transfrontaliers, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, sont remboursés par l'État membre d'affiliation conformément à la législation nationale et à la condition qu'une documentation suffisante vienne justifier lesdits frais.***

Or. en

##### *Justification*

*Amendement 68 de première lecture.*

## Amendement 49

### Position du Conseil

#### Article 7 – paragraphe 6

##### *Position du Conseil*

6. Aux fins du ***paragraphe 4***, les États membres disposent d'un mécanisme de

##### *Amendement*

6. Aux fins du ***présent article***, les États membres disposent d'un mécanisme

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

*transparent* de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers. 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.

Or. en

## Amendement 50

### Position du Conseil

#### Article 7 – paragraphe 7

##### *Position du Conseil*

5. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier **du remboursement des coûts des** soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé *reçus* par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que *celles-ci* soient *fixées* à un niveau local, national ou régional – que ceux qu'il imposerait *si ces soins de santé* étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être

##### *Amendement*

5. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier **de** soins de santé transfrontaliers, y compris de soins de santé *dispensés* par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que *ceux-ci* soient *fixés* à un niveau local, national ou régional – que ceux qu'il imposerait **à la fourniture de ces soins et au remboursement de leur coût s'ils** étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés

discriminatoire ou constituer une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, *des personnes ou des services*.

en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave injustifiée à la libre circulation *des patients, des services ou* des marchandises, *tels que les médicaments et les dispositifs médicaux; ces conditions, critères et formalités sont rendus publics au préalable*.

Or. en

## Amendement 51

### Position du Conseil

#### Article 7 – paragraphe 9

##### *Position du Conseil*

**9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers en vertu du présent article:**

**a) pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que le risque de porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale ou pour satisfaire à l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous;**

**b) aux prestataires qui sont affiliés à un système d'assurance responsabilité professionnelle, à une garantie ou à une formule similaire établie par l'État membre de traitement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point d).**

##### *Amendement*

**supprimé**

Or. en

## Amendement 52

### Position du Conseil

#### Article 7 – paragraphe 10

##### *Position du Conseil*

*10. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9, points a) et b), se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9, point a).*

##### *Amendement*

*supprimé*

Or. en

## Amendement 53

### Position du Conseil

#### Article 7 bis (nouveau)

##### *Position du Conseil*

##### *Amendement*

##### *Article 7 bis*

##### *Notification préalable*

*Les États membres peuvent offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite indiquant le montant maximal qui sera payé. Cette confirmation peut alors être présentée à l'hôpital qui dispense le traitement, et le remboursement sera directement effectué à cet hôpital par l'État membre d'affiliation.*

Or. en

*Justification*

*Amendement 91 de première lecture.*

**Amendement 54**

**Position du Conseil**

**Article 8 – paragraphe 1**

*Position du Conseil*

**1. L'État membre d'affiliation peut soumettre le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, conformément au présent article et à l'article 9.**

*Amendement*

**supprimé**

Or. en

**Amendement 55**

**Position du Conseil**

**Article 8 – paragraphe 2**

*Position du Conseil*

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

- a) sont soumis à planification dans la mesure où ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit;
- b) sont soumis à planification dans la mesure où ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux; ou
- c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque

*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:**

- a) sont soumis à planification dans la mesure où ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit;
- b) sont soumis à planification dans la mesure où ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ou
- 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.*

particulier.

Or. en

## Amendement 56

### Position du Conseil

#### Article 8 – paragraphe 2 bis (nouveau)

##### *Position du Conseil*

##### *Amendement*

***2 bis. L'État membre d'affiliation peut prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge, par son système de sécurité sociale, du coût de soins transfrontaliers lorsque les conditions suivantes sont réunies:***

***a) si le traitement avait été dispensé sur son territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale; et***

***b) l'absence d'autorisation préalable pourrait porter une atteinte grave ou serait susceptible de nuire:***

***i) à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale; et/ou***

***ii) à la planification et à la rationalisation mises en place dans le secteur hospitalier dans le but d'éviter toute surcapacité hospitalière, tout déséquilibre dans l'offre de soins hospitaliers et tout gaspillage logistique et financier, au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur son territoire.***

Or. en

(Article 8, paragraphe 2, de la position du PE)

*Justification*

*Amendement 76 de première lecture.*

**Amendement 57**

**Position du Conseil**

**Article 8 – paragraphe 3**

*Position du Conseil*

3. Le système d'autorisation préalable, **y compris les critères pour refuser d'accorder celle-ci aux patients**, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire.

*Amendement*

3. Le système d'autorisation préalable **s'applique sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004**, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire **ni une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des biens, comme les médicaments et les dispositifs médicaux. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour des motifs justifiés tels qu'ils sont énoncés dans le présent article.**

Or. en

*Justification*

*Amendement 77 de première lecture.*

**Amendement 58**

**Position du Conseil**

**Article 8 – paragraphe 4**

*Position du Conseil*

4. **Lorsqu'un patient fait une** demande d'autorisation préalable, l'État membre d'affiliation vérifie si les conditions **d'application du règlement (CE) n° 883/2004** sont remplies. **Lorsque les conditions sont remplies**, l'autorisation préalable **est accordée** conformément audit

*Amendement*

4. **Pour toute** demande d'autorisation préalable **déposée par une personne assurée pour bénéficier de soins de santé dans un autre État membre**, l'État membre d'affiliation vérifie si les conditions **prévues par le règlement (CE) n° 883/2004** sont remplies **et, dans l'affirmative**,



règlement, *sauf demande contraire du patient.*

*accorde* l'autorisation préalable conformément audit règlement.

Or. en

*(Article 8, paragraphe 8, de la position du PE)*

## Amendement 59

### Position du Conseil

#### Article 8 – paragraphe 5

##### *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**:

a) le patient n'a pas droit aux soins de santé dont il s'agit, conformément à l'article 7;

***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;***

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;

d) s'il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

***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***

##### *Amendement*

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

a) le patient n'a pas droit aux soins de santé dont il s'agit, conformément à l'article 7;

***b) 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;***

***c) s'il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;***

*normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.*

Or. en

## **Amendement 60**

### **Position du Conseil**

#### **Article 8 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***5 bis. Les systèmes de demande d'autorisation préalable doivent être mis à disposition à un niveau local ou régional et être accessibles et transparents pour les patients. Les règles applicables à la demande et au rejet de l'autorisation préalable doivent être publiques et accessibles préalablement à la demande, de sorte que celle-ci puisse s'effectuer de manière équitable et transparente.***

Or. en

*(Article 8, paragraphe 5, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 79 de première lecture.*

## **Amendement 61**

### **Position du Conseil**

#### **Article 8 – paragraphe 6**

*Position du Conseil*

*Amendement*

6. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système

6. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système

d'autorisation préalable.

d'autorisation préalable, *y compris aux procédures de recours en cas de refus d'autorisation.*

Or. en

*(Article 8, paragraphe 7, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 81 de première lecture.*

## **Amendement 62**

### **Position du Conseil**

#### **Article 8 - paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***6 bis. Lorsqu'une autorisation préalable a été sollicitée et accordée, l'État membre d'affiliation garantit que le patient n'aura à verser une avance que si tel avait été le cas si les soins avaient été dispensés dans le système de santé de son État membre d'affiliation. Les États membres devraient s'attacher à ce que les crédits destinés au règlement de tout autre type de frais soient virés directement entre les organismes payeurs et les prestataires de soins.***

Or. en

*(Article 8, paragraphe 4, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 78 de première lecture.*

## **Amendement 63**

### **Position du Conseil**

#### **Article 8 – paragraphe 6 ter (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

**6 ter. 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, le cas échéant.**

Or. en

*(Article 8, paragraphe 6, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 80 de première lecture.*

## **Amendement 64**

### **Position du Conseil**

#### **Article 8 – paragraphe 6 quater (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

**6 quater. Les patients souffrant de maladies rares ne sont pas soumis à une autorisation préalable.**

Or. en

*(Article 8, paragraphe 9, de la position du PE)*

*Justification*

*Reprise de l'amendement 83 de première lecture.*

## Amendement 65

### Position du Conseil

#### Article 9 – paragraphe 2 bis (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

**2 bis. Lorsqu'ils fixent les délais dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées, et lorsqu'ils examinent ces demandes, les États membres tiennent compte:**

- a) de l'état pathologique spécifique;**
- b) de facteurs individuels;**
- c) du degré de douleur du patient;**
- d) de la nature du handicap du patient;**
- e) de la capacité du patient d'exercer une activité professionnelle.**

Or. en

*(Article 9, paragraphe 4, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 87 de première lecture.*

## Amendement 66

### Position du Conseil

#### Article 9 – paragraphe 3

*Position du Conseil*

*Amendement*

3. Les États membres veillent à ce que toute décision administrative concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre puisse faire l'objet d'un réexamen administratif et être contestée en justice, y compris donner lieu à des mesures provisoires.

3. Les États membres veillent à ce que toute décision, administrative **ou médicale**, concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre puisse faire l'objet, **selon les cas, d'une expertise médicale ou** d'un réexamen administratif et être contestée en justice, y compris donner lieu à des mesures provisoires.

*(Article 9, paragraphe 6, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 89 de première lecture.*

## **Amendement 67**

### **Position du Conseil**

#### **Article 9 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***3 bis. Les États membres d'affiliation veillent à ce que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers n'aient à effectuer de paiements d'avance ou de paiements complémentaires aux systèmes de soins de santé et/ou aux prestataires de soins de santé dans l'État membre de traitement que dans la mesure où de tels paiements seraient également nécessaires dans l'État membre d'affiliation.***

*(Article 9, paragraphe 3, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 86 de première lecture.*

## **Amendement 68**

### **Position du Conseil**

#### **Article 9 – paragraphe 3 ter (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***3 ter. La Commission réalise une étude de faisabilité concernant l'établissement d'un organisme de compensation en vue de faciliter, en vertu de la présente directive, le remboursement des frais***

*transfrontaliers, entre des systèmes de soins de santé différents et entre des zones monétaires différentes, et ce dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive; elle fait rapport au Parlement européen et au Conseil à ce sujet et, le cas échéant, présente une proposition législative.*

Or. en

*(Article 9, paragraphe 7, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 90 de première lecture.*

## **Amendement 69**

### **Position du Conseil**

#### **Article 10 – paragraphe 1**

*Position du Conseil*

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment en échangeant des informations sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance, afin de faciliter l'application de l'article 7, paragraphe 9, y compris l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

*Amendement*

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment en échangeant des informations, **en particulier entre leurs points de contact nationaux au sens des articles 4, 5 et 6,** sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance, afin de faciliter l'application de l'article 7, paragraphe 9, y compris l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

Or. en

## Amendement 70

### Position du Conseil

#### Article 10 – paragraphe 2

##### *Position du Conseil*

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local.

##### *Amendement*

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local ***et au moyen des technologies de l'information et de la communication, ainsi que d'autres formes de coopération transfrontalière.***

Or. en

*(Article 15, paragraphe 2, de la position du PE)*

## Amendement 71

### Position du Conseil

#### Article 10 – paragraphe 2 bis (nouveau)

##### *Position du Conseil*

##### *Amendement*

***2 bis. Les États membres, notamment les États limitrophes, peuvent conclure des accords entre eux en ce qui concerne le maintien ou le développement ultérieur potentiel de mécanismes de coopération. Les dispositions du présent chapitre n'ont aucune incidence sur la conclusion d'arrangements transfrontaliers pour des soins programmés.***

Or. en

*(Article 15, paragraphe 3, et article 6, paragraphe 7, de la position du PE)*

##### *Justification*

*Amendement 100 de première lecture.*



## Amendement 72

### Position du Conseil

#### Article 10 – paragraphe 2 ter (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

***2 ter. Les États membres garantissent que les registres fournissant une liste des professionnels de la santé peuvent être consultés par les autorités compétentes d'autres États membres.***

Or. en

*(Article 15, paragraphe 4, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 100 de première lecture.*

## Amendement 73

### Position du Conseil

#### Article 10 – paragraphe 2 quater (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

***2 quater. Les États membres prennent l'initiative d'échanger immédiatement des informations sur les conclusions des procédures disciplinaires et pénales à l'encontre de professionnels de la santé dès lors qu'elles ont un impact sur leur enregistrement ou sur leur droit de prester des services.***

Or. en

*(Article 15, paragraphe 5, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 100 de première lecture.*

## Amendement 74

### Position du Conseil

#### Article 10 bis (nouveau)

*Position du Conseil*

*Amendement*

#### *Zones tests*

***La Commission peut établir, en coopération avec les États membres, des régions frontalières comme zones expérimentales où sont testées, analysées et évaluées les initiatives innovantes en matière de traitements transfrontaliers.***

Or. en

*(Article 18 de la position du PE)*

#### *Justification*

*Amendement 108 de première lecture.*

## Amendement 75

### Position du Conseil

#### Article 11 – paragraphe 1 – alinéas 2 et 3

*Position du Conseil*

*Amendement*

La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la délivrance, ***si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, et n'affecte pas non plus les dispositions relatives à*** la substitution par des génériques ou autre. *La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.*

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant ***la prescription et*** la délivrance, ***y compris*** la substitution par des génériques ou autre. *Elle n'affecte pas non plus les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des **prescriptions transfrontalières de** médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.*

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

***La reconnaissance des prescriptions n'influe nullement sur le devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer une ordonnance si la prescription a été émise dans l'État membre d'affiliation.***

Or. en

*(Article 16, paragraphe 1, points i), ii) et iii), de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 101 de première lecture.*

## **Amendement 76**

### **Position du Conseil**

#### **Article 11 – paragraphe 2 – points a – d**

##### *Position du Conseil*

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

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***;

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

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

##### *Amendement*

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte, ***au plus tard le ...\****:

a) 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'un modèle européen de prescription favorisant l'interopérabilité des prescriptions électroniques***;

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

c) 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

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;

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.

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;

d) 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, ***notamment en ce qui concerne les différents noms utilisés pour un même médicament ou dispositif médical.***

Or. en

*(Article 16, paragraphe 2, points a) et b), de la position du PE)*

#### *Justification*

*Amendement 101 de première lecture.*

### **Amendement 77**

#### **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

*(Article 16, paragraphe 2, point c), de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 101 de première lecture.*

**Amendement 78**

**Position du Conseil**

**Article 11 – paragraphe 3**

*Position du Conseil*

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.

*Amendement*

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

Or. en

**Amendement 79**

**Position du Conseil**

**Article 11 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***Toutefois, lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour des médicaments ou des dispositifs médicaux qui ne sont normalement pas disponibles sur prescription dans l'État membre d'affiliation, c'est à ce dernier de décider s'il autorise exceptionnellement la prescription ou si un médicament jugé présenter la même efficacité thérapeutique doit être prescrit à la place.***

Or. en

*(Article 16, paragraphe 3, de la position du PE)*

## Amendement 80

### Position du Conseil

#### Article 12 – paragraphe 1

##### *Position du Conseil*

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. ***Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où les membres sont établis.***

##### *Amendement*

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, ***en particulier dans le domaine des maladies rares, qui s'inspirent des expériences acquises dans le cadre de la coopération sanitaire au sein des groupements européens de coopération territoriale (GECT). Ces réseaux restent toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé souhaitant devenir membres, à condition que lesdits prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis.***

Or. en

*(Article 17, paragraphe 1, de la position du PE)*

##### *Justification*

*Amendement 102 de première lecture.*

## Amendement 81

### Position du Conseil

#### Article 12 – paragraphe 2

##### *Position du Conseil*

2. Les réseaux européens de référence ***ont pour objectif de contribuer:***

***a)*** à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé en exploitant les innovations en science médicale et en

##### *Amendement*

2. Les ***objectifs des*** réseaux européens de référence ***consistent:***

***a)*** à ***contribuer*** à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, en exploitant les innovations en science

technologies de la santé;

**b)** à des améliorations dans le diagnostic et à la fourniture à tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise de soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité;

**c)** à *une utilisation des ressources la plus efficace* possible;

**d)** au *renforcement de* la recherche, des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et à la formation des professionnels de la santé;

**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;

**f)** à aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir *des* services hautement spécialisés.

médicale et en technologies de la santé;

**b)** à *contribuer à l'unification des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies et du traitement des principales maladies les plus courantes*;

**c)** à *contribuer à promouvoir* des améliorations dans le diagnostic et la fourniture à tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise de soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité, *ainsi qu'à promouvoir l'accès à ces diagnostics et à cette expertise*;

**d)** à *utiliser les ressources le plus efficacement* possible;

**e)** à *renforcer* la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé;

**f)** à *promouvoir* la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à *définir, partager et diffuser* des informations, des connaissances et des bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

**f)** à *établir des normes de qualité et de sécurité et à contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur du réseau*;

**g)** à aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir *une gamme complète de* services hautement spécialisés *de la qualité la plus élevée*;

**h)** à *mettre en place des instruments permettant d'utiliser le mieux possible les ressources existantes en matière de soins de santé en cas d'accidents graves, en particulier dans les zones transfrontalières*.

(Article 17, paragraphe 2, de la position du PE)

*Justification*

*Amendements 103 et 104 de première lecture.*

**Amendement 82**

**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. **Afin de** faciliter la création des réseaux européens de référence, **la Commission, en collaboration avec les États membres:**

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

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

**Amendement 83**

**Position du Conseil**

**Article 12 – paragraphe 4**

*Position du Conseil*

4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:

a) **élabore et publie des** critères et **des** conditions que **devraient** remplir les réseaux européens de référence **pour recevoir le soutien de la Commission;**

*Amendement*

4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission, **en collaboration avec les experts du domaine et les acteurs concernés:**

a) **arrête une liste de** critères et **de** conditions **spécifiques** que **doivent** remplir les réseaux européens de référence, **comprenant la liste des maladies rares qui doivent être couvertes et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les**



*prestataires de soins de santé souhaitant devenir membres desdits réseaux, de manière à garantir, en particulier, que ces derniers:*

*i) disposent de capacités appropriées en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées, le cas échéant, par des résultats positifs;*

*ii) disposent d'une capacité suffisante et sont suffisamment actifs pour fournir des services utiles et maintenir la qualité des services fournis;*

*iii) ont la capacité de fournir des avis d'experts, de poser ou de confirmer des diagnostics, d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de s'y conformer, et de réaliser des mesures de résultats et un contrôle de la qualité;*

*iv) peuvent démontrer une approche pluridisciplinaire;*

*v) apportent un degré élevé d'expertise et d'expérience, attesté par des publications, des bourses ou des titres honorifiques, des activités d'enseignement et de formation;*

*vi) apportent une contribution importante à la recherche;*

*vii) participent à des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres;*

*viii) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec d'autres centres et réseaux d'expertise aux niveaux national et international, et ont la capacité de travailler en réseau;*

*ix) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec des associations de patients, s'il en existe;*

*x) entretiennent des relations appropriées et efficaces avec des fournisseurs de technologies;*

b) élabore et publie *des critères* d'évaluation des réseaux européens de référence;

b) élabore, *arrête* et publie *les procédures de mise en place et* d'évaluation des réseaux européens de référence;

c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.

c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.

Or. en

*(Article 17, paragraphe 3, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendements 106 et 107 de première lecture.*

#### **Amendement 84**

##### **Position du Conseil**

##### **Article 12 – paragraphe 5**

*Position du Conseil*

***5. Les critères et conditions visés au paragraphe 4, sont arrêtés selon la procédure de réglementation prévue à l'article 15, paragraphe 2.***

*Amendement*

***5. La Commission adopte, au moyen d'actes délégués, conformément à l'article 16 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 17 et 18, les mesures visées au paragraphe 4.***

Or. en

#### **Amendement 85**

##### **Position du Conseil**

##### **Article 12 – paragraphe 6**

*Position du Conseil*

***6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.***

*Amendement*

***supprimé***

Or. en

## Amendement 86

### 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 *arrête, selon la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, les mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé, qui sont applicables lorsque les États membres décident de les introduire. Ces mesures sont conformes aux législations relatives à la protection des données applicables dans chaque État membre, reflètent les évolutions des technologies de la santé et de la science médicale, notamment la télémédecine et la télépsychiatrie, et respectent le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel. Elles précisent en particulier les normes et la terminologie nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication concernés, afin de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité de la fourniture de services de santé transfrontaliers.*

*Les États membres veillent à ce que le recours aux services de santé en ligne et autres services de télémédecine:*

- a) respecte les mêmes normes de qualité et de sécurité professionnelles et médicales que celles en vigueur pour la fourniture de soins de santé non électroniques;*
- b) offre une protection adéquate aux patients, notamment grâce à la mise en place, pour les professionnels de la santé, d'obligations réglementaires appropriées semblables à celles en vigueur pour la dispensation de soins de santé non*

*électroniques.*

Or. en

*(Article 19 de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 110 de première lecture.*

## **Amendement 87**

### **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 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.***

*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 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, les scientifiques et les industriels, et respecte la compétence des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé.***

Or. en

*(Article 20, paragraphe 1, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 135 de première lecture.*

## Amendement 88

### Position du Conseil Article 14 – paragraphe 2

#### *Position du Conseil*

#### **2. Le soutien de l'Union visé au paragraphe 1 a pour objectif:**

a) **d'aider les États membres dans leur coopération avec les autorités ou organes nationaux visés au paragraphe 1; et**

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*

#### **2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:**

a) **à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;**

**a bis) à trouver des moyens durables de parvenir à un équilibre entre les objectifs d'accès aux médicaments, de rémunération de l'innovation et de gestion des budgets de la santé;**

b) **à favoriser la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;**

**b bis) à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées.**

Or. en

*(Article 20, paragraphe 2, de la position du PE)*

## Amendement 89

### Position du Conseil Article 14 – paragraphe 3 bis (nouveau)

#### *Position du Conseil*

#### *Amendement*

**3 bis. Les États membres désignent les autorités ou organes qui participent au réseau visé au paragraphe 1 et en**

*communiquent le nom et les coordonnées  
à la Commission.*

Or. en

*(Article 20, paragraphe 3, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 135 de première lecture.*

## **Amendement 90**

### **Position du Conseil**

#### **Article 14 – paragraphe 3 ter (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***3 ter. La Commission arrête, selon la  
procédure de réglementation visée à  
l'article 15, paragraphe 2, les mesures  
nécessaires à la création, à la gestion et  
au fonctionnement transparent de ce  
réseau.***

Or. en

*(Article 20, paragraphe 4, de la position du PE)*

## **Amendement 91**

### **Position du Conseil**

#### **Article 14 – paragraphe 3 quater (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

***3 quater. La Commission autorise  
uniquement les autorités qui respectent  
les principes de la bonne gouvernance  
visés au paragraphe 1 à devenir membres  
dudit réseau.***

Or. en

*(Article 20, paragraphe 5, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendement 135 de première lecture.*

**Amendement 92**

**Position du Conseil**

**Article 14 – paragraphe 6**

*Position du Conseil*

***6. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.***

*Amendement*

***supprimé***

Or. en

**Amendement 93**

**Position du Conseil**

**Article 15 – paragraphe 1**

*Position du Conseil*

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

*Amendement*

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, la Commission veille à ce que des experts des groupes concernés de patients et de professionnels soient consultés de manière appropriée, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, et présente un rapport motivé sur ces consultations.***

Or. en

(Article 22, paragraphe 1, de la position du PE)

*Justification*

*Amendement 113 de première lecture.*

**Amendement 94**

**Position du Conseil**

**Article 16 – paragraphe 1**

*Position du Conseil*

Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de ...\*. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 17.

*Amendement*

Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, **et à l'article 12, paragraphe 5**, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de ...\*. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 17.

Or. en

**Amendement 95**

**Position du Conseil**

**Article 19 bis (nouveau)**

*Position du Conseil*

*Amendement*

**Article 19 bis**

**Collecte des données**

**1. Les États membres collectent des données statistiques requises à des fins de suivi concernant la prestation de soins de santé transfrontaliers, les soins dispensés, les prestataires et les patients, les coûts et les résultats. Ils collectent ces données dans le cadre de leurs systèmes généraux de collecte de données sur les soins de**



*santé, conformément à la législation nationale et européenne relative à la production de statistiques et à la protection des données à caractère personnel, et en particulier à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE.*

*2. Les États membres transmettent les données visées au paragraphe 1 à la Commission au moins chaque année, sauf pour ce qui est des données déjà collectées en application de la directive 2005/36/CE.*

*3. Sans préjudice des mesures d'exécution du programme statistique communautaire et du règlement (CE) n° 1338/2008, la Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, les mesures d'exécution du présent article.*

*4. Conformément à l'article 4, les autorités publiques de l'État membre de traitement surveillent régulièrement l'accessibilité, la qualité et la situation financière de leur système de soins de santé au vu des données recueillies conformément au paragraphe 1.*

*5. La Commission arrête, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2:*

*a) les mesures nécessaires à la gestion du réseau de points de contact nationaux prévu à l'article 6, en précisant la nature et le type des informations à échanger au sein de ce réseau;*

*b) des orientations relatives aux informations à l'intention des patients prévues aux articles 5 et 6.*

*6. La Commission adopte, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2, les mesures nécessaires pour parvenir à un niveau de sécurité commun des données de santé au niveau national, en tenant compte des normes techniques existant dans ce domaine.*

*(Article 21 et article 5, paragraphes 2, 3 et 4, de la position du PE)*

*Justification*

*Amendements 59 et 140 de première lecture.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### Contexte

Il y a aujourd'hui trop d'incertitudes sur la question de l'accessibilité aux soins, des remboursements, ou bien encore de la responsabilité du suivi clinique des soins de santé transfrontaliers.

Cette directive doit permettre à tous les patients, et pas seulement aux mieux informés ou aux plus fortunés, de bénéficier d'un certain nombre de droits déjà reconnus par la Cour de justice de l'Union européenne en matière de soins de santé. Les régimes de sécurité sociale, leur organisation et leur gestion restent entièrement une compétence des États membres. La proposition porte sur les patients et leur mobilité au sein de l'UE et non pas sur la libre circulation des prestataires de services.

Il ne s'agit absolument pas d'encourager les soins de santé transfrontaliers en tant que tels mais de les rendre possibles, sûrs et de qualité quand ils s'avèrent utiles ou nécessaires. Nous avons besoin d'une meilleure information et de davantage de clarté sur la teneur des règles juridiques applicables aux déplacements dans un autre État membre que celui d'affiliation pour bénéficier de soins de santé. La situation actuelle n'est pas satisfaisante, avec deux cadres juridiques distincts applicables en parallèle: d'une part, celui du règlement (CE) n° 883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale des États membres et, d'autre part, celui progressivement établi par les décisions de la Cour de justice.

La directive doit être une occasion pour les patients fondée sur les besoins et non pas sur les moyens, sur un choix éclairé et non pas sur un choix effectué sous la contrainte.

### Première lecture au Parlement

Le 23 avril 2009, le Parlement européen adoptait en première lecture la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Le Parlement a voulu codifier dans cette directive la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne en la matière. À titre d'exemple, la directive vise à permettre de bénéficier dans de meilleurs délais de soins qui sont nécessaires aux patients. La mobilité des patients permet en effet de contourner les files d'attentes nationales dans des conditions tout à fait légitimes, puisqu'il s'agit de tirer parti des disponibilités de l'offre médicale dans les autres pays européens. Le progrès médical fait aussi que l'offre ne peut plus être, pour toutes les pathologies, une offre de proximité et qu'il faut parfois traverser les frontières.

La directive énonce les principes suivants: les citoyens pourront recevoir sans autorisation préalable dans un autre État membre tout les soins non hospitaliers auxquels ils ont droit dans leur propre État membre, et être remboursés jusqu'à concurrence du montant de remboursement prévu par leur propre système. Les citoyens pourront recevoir dans un autre

État membre tout les soins hospitaliers auxquels ils ont droit dans leur propre État membre, et être remboursés jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par leur propre système. Si une augmentation imprévisible du volume des soins de santé transfrontaliers menace de poser de graves difficultés, la proposition prévoit une clause de sauvegarde spécifique. En effet, conformément à la jurisprudence de la CJUE, elle permet à un État membre de mettre en place un système d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers, si la préservation de son système le requiert.

L'information représente aussi un élément clé et chaque État membre devra mettre en place des points de contact nationaux où le patient pourra connaître les soins disponibles, les démarches à effectuer ou encore les procédures applicables en matière de plainte et de recours.

En 1<sup>re</sup> lecture, le Parlement européen s'est exprimé clairement en faveur d'une directive qui apporte une sécurité aux citoyens européens. Nous ne voulons pas laisser aux tribunaux le soin de trancher au cas par cas.

Enfin, les députés européens ont souhaité renforcer la coopération en matière de soins de santé entre les États membres à travers un certain nombre de mesures, comme le développement de la santé en ligne ou la reconnaissance mutuelle des prescriptions.

### **Deuxième lecture au Parlement européen**

En juin 2010, un accord politique a été obtenu au Conseil.

Le Conseil n'a toutefois pas pris en considération les amendements du Parlement européen.

Tout en tenant compte de l'issue des négociations au Conseil, la proposition de deuxième lecture vise à respecter autant que possible la position que le Parlement européen avait adoptée, à une large majorité, en première lecture.

Cette proposition de seconde lecture partage avec le Conseil la volonté de lutter contre le tourisme médical. La Cour de justice a d'ailleurs reconnu le bien-fondé de l'autorisation préalable pour les soins hospitaliers. Celle-ci est explicitement fondée sur cette nécessité d'une planification et d'une rationalisation pour à la fois éviter toute surcapacité, tout déséquilibre, tout gaspillage logistique, et maintenir un service médical et hospitalier accessible à tous ainsi que les compétences indispensables sur le territoire national.

Il est néanmoins important de souligner que les arrêts ne concernaient pas tant la procédure d'autorisation que l'utilisation abusive qui en était faite pour refuser à un patient le droit de se déplacer pour se faire soigner, ou pour entraver l'exercice de ce droit. C'est pourquoi l'objectif est de mettre en place un système d'autorisation préalable qui soit simplifié pour les patients, mais qui permette de prévenir, de façon sensée, les gestionnaires de soins de santé d'éventuels coûts exceptionnels.

Il paraît également difficile de définir et d'apprécier des critères de "qualité et de sécurité de soins de santé" tels que proposés par le Conseil.

La proposition du Parlement entend également renforcer les droits des patients notamment à travers l'information et la coopération entre États membres. L'État membre d'affiliation doit veiller à ce que ses citoyens aient accès aux informations.

Pour ce qui concerne la santé en ligne, la position du Conseil ne prévoit que des déclarations générales. La proposition de seconde lecture souhaite aller au-delà de ces seuls éléments en anticipant dès maintenant le potentiel de la "e-santé" qui doit être encadré. Sans préjudice de la confidentialité requise en matière médicale, en favorisant l'échange et le partage de documents et de données, les technologies de l'information et de la communication jouent en effet un rôle important dans la coordination des soins.

Il serait en tout état de cause dommageable que l'évolution future des pratiques prenne de court le législateur communautaire et que les conséquences juridiques soient une nouvelle fois décidées par le juge.