

14.1.2011

A7-0307/ 001-106

AMENDEMENTS 001-106

déposés par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Recommandation pour la deuxième lecture

Françoise Grossetête

A7-0307/2010

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Position du Conseil (11038/2/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

Amendement 1

Position du Conseil

Considérant 3 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

Amendement 2

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

(Remarque générale concernant tous les amendements: puisque la plupart reprennent, mutatis mutandis, la formulation de la position du PE en première lecture (voir JO C 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 3

Position du Conseil

Considérant 6

Position du Conseil

Amendement

(6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. **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, 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.

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

¹ JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

Amendement 4

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 devrait s'appliquer **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**.

Amendement 5

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 présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité et**

Amendement

supprimé

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.

Amendement 6

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^{er} et 2 juin 2006, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de soins de santé de 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.

(Considérant 14 de la position du PE)

Amendement 7

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.***

Amendement 8

Position du Conseil Considérant 16 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(16 bis) La transposition de la présente directive et son application dans les législations nationales ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients contre leur gré à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation. Ce serait particulièrement inopportun si les facteurs décisifs pour encourager les patients à demander des soins de santé dans un autre État membre devaient être des facteurs non médicaux, tels que le coût du traitement.

Justification

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak

najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanym jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.

Amendement 9

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 aux dites 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

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 ***leur*** territoire, ainsi que celles concernant 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 et doivent notamment être accessibles à distance à l'aide de moyens électroniques***. 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

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.

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.

(Considérant 15 de la position du PE)

Amendement 10

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*

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

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.

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.

(Considérant 15 de la position du PE)

Amendement 11

Position du Conseil

Considérant 19 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(19 bis) 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 et des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux.

(Considérant 19 de la position du PE)

Amendement 12

Position du Conseil

Considérant 20

Position du Conseil

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

(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.

de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ***ainsi que des nouvelles technologies de la santé.***

(Considérant 20 de la position du PE)

Amendement 13

Position du Conseil Considérant 21

Position du Conseil

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

Amendement

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

Amendement 14

Position du Conseil Considérant 23

Position du Conseil

(23) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données devraient pouvoir circuler ***librement*** d'un État membre à l'autre tout en préservant les

Amendement

(23) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données devraient pouvoir circuler d'un État membre à l'autre tout en préservant les

droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.

droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.

Amendement 15

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

Amendement

(27) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des *patients et des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux* conformément au traité et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût *des* soins de santé *et des produits liés aux soins dispensés dans un État membre différent de l'État membre d'affiliation* au minimum à hauteur de ce qui serait servi pour *un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité dispensé, ou, pour les produits, acquis* dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait ainsi pleinement respecter la responsabilité des États membres auxquels il incombe de déterminer

l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé. **Les États membres peuvent néanmoins prévoir dans leur législation nationale le remboursement des coûts du traitement au barème en vigueur dans l'État membre de traitement s'il est plus favorable au patient. Ce peut être le cas notamment pour tout traitement dispensé par les réseaux européens de référence.**

(Considérant 27 de la position du PE)

Amendement 16

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 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.***

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.

Amendement 17

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.

(Considérant 29 de la position du PE)

Amendement 18

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 associés, tels que le traitement thérapeutique, à condition que les coûts totaux ne dépassent pas le montant à payer dans l'État membre d'affiliation.**

(Considérant 30 de la position du PE)

Amendement 19

Position du Conseil Considérant 31

Position du Conseil

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

(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.

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.

Amendement 20

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 son État membre d'affiliation.

(Considérant 32 de la position du PE)

Amendement 21

Position du Conseil Considérant 32

Position du Conseil

Amendement

(32) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé

(32) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé

dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

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

Justification

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

Amendement 22

Position du Conseil Considérant 34

Position du Conseil

(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

Amendement

(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 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***

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 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.

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 des marchandises, des personnes ou des services.

Amendement 23

Position du Conseil

Considérant 36

Position du Conseil

(36) 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,

Amendement

(36) 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

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

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 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.

(Considérant 38 de la position du PE)

Amendement 24

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.

Amendement 25

Position du Conseil Considérant 38

Position du Conseil

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

(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.

informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques **au préalable**.

Amendement 26

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) 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.

Amendement 27

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 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

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 (CE) 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 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.

de traitement.

Amendement 28

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.***

(Considérant 42 de la position du PE)

Amendement 29

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

Amendement

(43) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des

mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent toutefois fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. *Les informations peuvent (cela n'est pas une obligation) également être communiquées dans toute autre langue.*

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. *Elles peuvent également être communiquées dans toute autre langue et doivent notamment être accessibles à distance à l'aide de moyens électroniques. Étant donné que les questions relatives à certains aspects des soins de santé transfrontaliers nécessiteront aussi 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.*

(Considérant 43 de la position du PE)

Amendement 30

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 qu'en vertu de 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.

(Considérant 44 de la position du PE)

Amendement 31

Position du Conseil Considérant 44

Position du Conseil

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

(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.

santé transfrontaliers. *Ces points de contact nationaux doivent être créés de manière indépendante, efficace et transparente. Les organisations indépendantes 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 *ceux-ci* 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 32

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

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. *Ces réseaux* 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

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.*

développement des réseaux européens de référence.

Amendement 33

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*

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 soins de santé*

plus grande interopérabilité.

transfrontaliers.

Amendement 34

Position du Conseil
Considérant 49 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

¹ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

Amendement 35

Position du Conseil
Considérant 49 ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

(49 ter) 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.

(Considérant 52 de la position du PE)

Amendement 36

Position du Conseil Considérant 50

Position du Conseil

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

Amendement

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

(Considérant 53 de la position du PE)

Amendement 37

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 1

Position du Conseil

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

Amendement

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération *dans ce domaine* entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins. ***Elle vise à compléter le cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale (le règlement (CE) n° 883/2004), aux fins de l'application des droits des patients. Elle établit également un cadre général pour les droits des patients liés à la mobilité transfrontalière. Lors de l'application de la présente directive, les États membres tiennent compte du principe d'équité.***

Justification

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

Amendement 38

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.

Amendement 39

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 3 – point b

Position du Conseil

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

Amendement

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

Justification

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

Amendement 40

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

Justification

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

Amendement 41

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

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**

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

sécurité établies par ledit État membre.

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) ces soins soient dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité définies par ledit État membre;

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

Amendement 42

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – points a à f

Position du Conseil

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

b) les prestataires de soins de santé fournissent aux patients *des* informations

Amendement

a) les patients reçoivent *de la part du point de contact national*, sur demande, des informations pertinentes 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 informations claires sur les prix, conformément à l'article 7, paragraphe 6, et sur l'accessibilité pour les personnes handicapées, de même que des précisions sur le statut et le numéro d'enregistrement et la couverture d'assurance des prestataires et sur toute restriction éventuelle à leur pratique;*

b) les prestataires de soins de santé fournissent aux patients *toutes les*

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;

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

d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;

e) le droit fondamental à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

informations utiles **pour leur permettre de choisir en connaissance de cause, notamment** en ce qui concerne **les options thérapeutiques et** la disponibilité, **ainsi que** des factures claires et des informations claires sur les prix **et sur** 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;

b bis) les informations visées aux points a) et b) soient notamment accessibles à distance sous forme électronique et soient aussi mises à disposition sous des formes accessibles aux personnes handicapées;

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

d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;

e) le droit fondamental à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

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.

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, dans les limites de ces mesures **et sans préjudice des exceptions en vigueur dans les États membres**.

Amendement 43

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 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.

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 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 ou des biens tels que les médicaments et les dispositifs médicaux, et sont rendues publiques au préalable**.

Amendement 44

Position du Conseil

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

Position du Conseil

Amendement

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

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

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

Justification

Amendements 59 et 140 de première lecture.

Amendement 45

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 4 – alinéa 1

Position du Conseil

4. 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

4. 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, ***indépendamment de la situation socio-économique desdits patients.***

Amendement 46

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

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

Amendement 47

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.

Amendement 48

Position du Conseil

Article 5 – points b et c

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 ***aisément accessibles*** 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, ***et concernant les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant des soins reçus dans un autre État membre.***

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

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

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;

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

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

Amendement 49

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 indépendantes, les caisses de maladie et les prestataires de soins soient impliqués dans ces points de contact nationaux. Ceux-ci 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.

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

Justification

Amendement 97 de première lecture.

Amendement 50

Position du Conseil

Article 6 – paragraphe 2

Position du Conseil

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

Amendement

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

Amendement 51

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 **aident les patients à protéger leurs droits en leur fournissant, 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, *les* 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, *sur* les procédures permettant de porter plainte, *sur* les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, *sur les options disponibles pour régler tout litige, de même qu'une aide pour trouver la procédure de règlement extrajudiciaire appropriée dans chaque cas spécifique, y compris en cas de préjudice résultant des soins de santé transfrontaliers.*

Amendement 52

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).

Amendement 53

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.*

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

Justification

Amendement 99 de première lecture.

Amendement 54

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 1

Position du Conseil

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

Amendement

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

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 l'État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, il fournit une justification médicale motivant sa décision. En tout état de cause, il revient à l'État membre d'affiliation de déterminer quels soins de santé sont remboursés, indépendamment du lieu où ils sont dispensés.

Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004, sur la base de la réalisation d'un examen clinique objectif et sous réserve de l'article 9, paragraphe 3, les patients souffrant ou présumés souffrir de maladies rares ont le droit d'accéder à des

soins de santé dans un autre État membre et d'en obtenir le remboursement, même si le diagnostic ou le traitement en question ne font pas partie des prestations prévues par la législation, les réglementations administratives, les lignes directrices ou les codes de conduite régissant les professions médicales dans l'État membre d'affiliation. Un tel traitement est soumis à une autorisation préalable.

Justification

Le diagnostic d'une maladie rare étant la première difficulté à laquelle se heurtent les patients, un examen clinique devrait également permettre de déterminer une présomption de maladie rare et devrait ouvrir la possibilité pour ces personnes d'avoir accès à des soins de santé transfrontaliers et de bénéficier de leur remboursement, même si les méthodes de traitement ne figurent pas parmi les prestations fournies par l'État membre d'affiliation.

Amendement 55

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

Justification

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

Amendement 56

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 **qu'il aurait** pris en charge si ces soins avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins reçus. **Les États membres peuvent décider de prendre en charge d'autres coûts associés, 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.

Justification

Amendement 68 de première lecture.

Amendement 57

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. Aux fins du **paragraphe 4**, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers **devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation**. Ce mécanisme repose sur des

Amendement

6. Aux fins du **présent article**, les États membres disposent d'un mécanisme **transparent** de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement **et**

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.*

est appliqué au niveau administratif compétent (*local, régional ou national*) en la matière.

Amendement 58

Position du Conseil Article 7 – paragraphe 7

Position du Conseil

7. 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 **injustifiée** à la libre circulation des marchandises, **des personnes ou des services.**

Amendement

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

Amendement 59

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 9

Position du Conseil

Amendement

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:

supprimé

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 60

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 10

Position du Conseil

Amendement

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).

supprimé

Amendement 61

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. Sur présentation de cette confirmation par le patient à l'hôpital qui dispense le traitement, le remboursement est effectué directement à cet hôpital par l'État membre d'affiliation.

Justification

Lorsque ce système volontaire est appliqué, l'autorité compétente de l'État membre d'affiliation effectue le remboursement directement à l'hôpital qui dispense le traitement.

Amendement 62

Position du Conseil Article 8 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

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.

supprimé

Amendement 63

Position du Conseil Article 8 – paragraphe 2

Position du Conseil

Amendement

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

*2. L'État membre d'affiliation établit une **liste des** soins de santé susceptibles d'être*

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.***

Amendement 64

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

soumis à autorisation préalable ***et la communiquée 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.

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.

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

Justification

Amendement 76 de première lecture.

Amendement 65

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 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.*

Justification

Amendement 77 de première lecture.

Amendement 66

Position du Conseil Article 8 – paragraphe 4

Position du Conseil

4. *Lorsqu'un patient fait une* demande

Amendement

4. *Pour toute* demande d'autorisation

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 règlement, **sauf demande contraire du patient**.

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 d'application du règlement (CE) n° 883/2004 ont remplies. *Dans l'affirmative*, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement.

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

Amendement 67

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 5 – partie introductive et points a et b

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;

Amendement

5. **Sans préjudice du paragraphe 3**, 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;

Amendement 68

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 5 – point e

Position du Conseil

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

Amendement

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

par l'État membre de traitement.

par l'État membre de traitement.

Justification

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

Amendement 69

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.

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

Justification

Amendement 79 de première lecture.

Amendement 70

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 d'autorisation préalable.

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

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

Justification

Amendement 81 de première lecture.

Amendement 71

Position du Conseil

Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

6 bis. Les patients qui souhaitent 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, notamment, le cas échéant, par des moyens électroniques.

Justification

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

Amendement 72

Position du Conseil

Article 9 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. Dans tous les cas qui le nécessitent, les États membres organisent, directement entre les organismes compétents, le virement du montant correspondant au coût des soins de santé transfrontaliers.

Justification

Cette disposition permettrait aux patients qui reçoivent des soins transfrontaliers au titre de cette directive de bénéficier, lorsque c'est possible, du même système que celui prévu par le règlement (CE) n° 883/2004. Cette procédure, lorsqu'elle peut être mise en œuvre, en fonction du système de facturation des soins dans les États membres (au forfait ou non, etc.), évite aux patients de payer d'abord les frais puis d'attendre leur remboursement. Elle ne crée pas de charge supplémentaire pour les États membres parce qu'elle repose sur les mêmes pratiques que celles déjà utilisées au titre du règlement précité.

Amendement 73

Position du Conseil

Article 9 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 ter. Dans les autres cas, l'État membre d'affiliation veille à ce que les patients reçoivent le remboursement sans retard.

Justification

Lorsqu'il n'est pas possible d'organiser le virement du montant correspondant au coût des soins de santé transfrontaliers directement entre les organismes compétents et lorsqu'une autorisation préalable a été accordée, l'État membre d'affiliation doit veiller à ce que les patients reçoivent le remboursement de ces frais sans retard. Cette disposition est fondamentale pour les patients, en particulier pour ceux disposant de maigres moyens financiers, car les soins soumis à une autorisation préalable sont en général les plus coûteux.

Amendement 74

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.***

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

Justification

Amendement 87 de première lecture.

Amendement 75

Position du Conseil Article 9 – paragraphe 3

Position du Conseil

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.

Amendement

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 procédure de recours, d'une expertise médicale supplémentaire ou** d'un réexamen administratif et puisse être contestée en justice, y compris donner lieu à des mesures provisoires.

Amendement 76

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.

Amendement 77

Position du Conseil Article 10 – paragraphe 2

Position du Conseil

2. Les États membres facilitent la

Amendement

2. Les États membres facilitent la

coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local.

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.***

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

Amendement 78

Position du Conseil

Article 10 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

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

Amendement 79

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 puissent être consultés par les autorités compétentes d'autres États membres.

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

Justification

Amendement 100 de première lecture.

Amendement 80

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.

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

Justification

Amendement 100 de première lecture.

Amendement 81

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

Amendement

Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire ***conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE***, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

Amendement 82

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 1 – alinéas 2 et 3

Position du Conseil

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.

Amendement

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.

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

Justification

Amendement 101 de première lecture.

Amendement 83

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 2

Position du Conseil

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

Amendement

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

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 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.

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 unique de prescription transfrontalière 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 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***;

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

Justification

Amendement 101 de première lecture.

Amendement 84

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.

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

Justification

Amendement 101 de première lecture.

Amendement 85

Position du Conseil

Article 11 – paragraphe 3

Position du Conseil

Amendement

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

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.

Amendement 86

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.*

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

Amendement 87

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 *sur leurs territoires, 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.*

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

Justification

Amendement 102 de première lecture.

Amendement 88

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

Amendement

2. Les *objectifs des* réseaux européens de référence *consistent:*
a) *à contribuer* à la pleine exploitation des

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 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.

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 technologies de la santé;

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

b) 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;**

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

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

e) à **promouvoir** la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à **permettre** la définition, **le** partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques, **ainsi qu'à promouvoir des avancées dans le diagnostic des maladies rares,** à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

e bis) 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 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 **une gamme complète de** services hautement spécialisés **de la qualité la plus élevée;**

f bis) 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 89

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 90

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;

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

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.

évaluation;

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

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

Justification

Amendements 106 et 107 de première lecture. La Commission européenne devrait contribuer partiellement au financement de la mise en place de ces réseaux.

Amendement 91

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.

Amendement 92

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

Amendement 93

Position du Conseil

Article 13 – paragraphe 1

Position du Conseil

Amendement

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

1. La Commission *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 aux 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.

(Article 19 de la position du PE)

Justification

Amendement 110 de première lecture.

Amendement 94

Position du Conseil

Article 13 – paragraphe 2 – point a – sous-point i

Position du Conseil

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

Amendement

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

Amendement 95

Position du Conseil

Article 13 – paragraphe 2 – point b

Position du Conseil

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

Amendement

b) **adopte des** mesures communes d'identification et d'authentification, afin **d'assurer** la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers **tout en garantissant un niveau élevé de sécurité et de protection des données personnelles. Ces mesures sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2.**

Amendement 96

Position du Conseil

Article 13 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

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

Amendement 97

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. Les membres du réseau participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. *Ce réseau repose sur les principes de la bonne gouvernance, notamment sur la transparence, l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, sur des procédures équitables et sur une large participation des acteurs de tous les groupes concernés, notamment – et cette liste n'est pas exclusive – les professionnels de la santé, les représentants des patients, les partenaires sociaux, les scientifiques et les industriels, et respecte la compétence des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé. Les noms des experts et des individus qui participent aux activités du réseau doivent être rendus publics, ainsi que leur déclaration d'intérêts.*

Amendement 98

Position du Conseil Article 14 – paragraphe 2

Position du Conseil

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

Amendement

2. *Les objectifs du réseau d'évaluation des*

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.*

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

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

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

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

Amendement 99

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.

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

Justification

Amendement 135 de première lecture.

Amendement 100

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.

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

Amendement 101

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.

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

Justification

Amendement 135 de première lecture.

Amendement 102

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

Amendement 103

Position du Conseil

Article 15 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Dans ce cadre, la Commission veille à ce que des experts des groupes concernés de patients et de professionnels, ainsi que les partenaires sociaux, soient consultés de manière appropriée, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive.

Amendement 104

Position du Conseil

Article 16 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. 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 du ...*. La Commission présente un rapport relatif aux

Amendement

1. 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

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.

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 105

Position du Conseil Article 19 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Article 19 bis

Collecte des données

1. Les États membres collectent les 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 de réglementation 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.

Amendement 106

Position du Conseil Article 20 – paragraphe 1

Position du Conseil

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

Amendement

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

Les États membres communiquent à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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

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