

# PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

*Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs*

**2008/0142(COD)**

10.3.2009

## **AVIS**

de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Rapporteure pour avis(\*): Bernadette Vergnaud

(\* ) Commissions associées - article 47 du règlement

PA\_Legam

## JUSTIFICATION SUCCINCTE

Les services de soins de santé ont été exclus de la directive sur les services car ils assument des missions d'intérêt général et doivent faire l'objet d'une législation spécifique qui garantit le respect absolu des principes d'égalité d'accès, d'universalité, de qualité, de sécurité et de solidarité.

La santé ne peut être considérée comme un produit ordinaire du marché intérieur car les services de soins de santé participent fortement à la cohésion économique, sociale et territoriale de l'Union européenne.

Une directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers doit donc veiller à ne pas être un outil de promotion d'un "tourisme médical" qui, en se développant, pourrait créer une réelle inégalité d'accès aux soins et conduire à un système de santé à deux vitesses dont seuls les patients les mieux informés et les plus aisés tireraient bénéfice.

Conformément aux traités qui garantissent les libertés fondamentales de circulation, et dans le respect du principe de subsidiarité qui reconnaît à chaque État membre la compétence d'organiser, de gérer et de financer son système de santé et de protection sociale, l'Union européenne peut néanmoins apporter une valeur ajoutée essentielle dans le cadre de la mobilité des patients. La complexité, la variété et la spécificité des systèmes de santé nécessitent une coopération optimale entre les États en matière de recherche, d'informations médicales et administratives, ainsi qu'une réflexion approfondie sur l'articulation à trouver entre ces spécificités afin d'assurer une sécurité juridique, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé et les prestataires de soins.

Or, la proposition de la Commission ne résout que très partiellement cette équation en se contentant de codifier des arrêts de la Cour de justice qui sont précisément la conséquence d'un vide juridique avéré!

Qu'il s'agisse de la définition de notions clés (soins hospitaliers et non hospitaliers, prestations de soins, délai raisonnable, préjudice,...), de précisions quant à l'articulation entre la directive et les règlements existants (n<sup>os</sup> 1408/71 et 883/2004), de la prise en considération de la continuité des soins et des responsabilités en cas d'éventuelles complications postopératoires, ou encore de la reconnaissance mutuelle des prescriptions, le texte, totalement insuffisant, rajoute de l'insécurité juridique au lieu de la supprimer.

Il est important que soient clarifiées les règles de tarification et de remboursement, de même que les conditions qui régissent le système de demande d'autorisation préalable par les États membres pour garantir la prise en charge des soins et ainsi ne pas créer d'inégalités entre les patients.

L'autorisation préalable devrait être conçue comme une possibilité pour les patients d'être mieux informés et conseillés dans la démarche de recherche d'une prise en charge adaptée au mieux, dans le respect du principe de non-discrimination, plutôt que comme un frein à la mobilité.

De plus, elle assure la préservation de fonctions essentielles des services publics de santé, à

savoir la cohésion sociale et territoriale et le maintien des équilibres financiers des régimes publics de sécurité sociale, qui sont les garants d'une véritable politique solidaire en matière de santé.

Pour les soins non soumis à autorisation, une déclaration préalable permet de vérifier que le patient a reçu toutes les informations nécessaires avant son départ.

Dans le contexte du vieillissement de la population, qui implique une difficulté à distinguer le médical et le social, il paraît important d'envisager le concept des soins de longue durée, car de nombreux États sont concernés par cette problématique.

L'articulation entre la mobilité des patients et la problématique des professionnels de santé est absolument nécessaire tant est fort le lien existant entre les deux parties pour assurer, d'une part, la qualité et la sécurité des soins, et, d'autre part, veiller à ne pas déséquilibrer la démographie médicale dans certains États membres. Cette absence de réflexion simultanée sur la situation des professionnels, sur leur formation et sur la reconnaissance de leurs qualifications constitue une carence préjudiciable aux patients eux-mêmes, tant la directive de 2005 sur la reconnaissance des qualifications professionnelles est inadaptée au secteur de la santé.

La santé de la population est une clé du développement économique. Permettre aux citoyens de mieux s'informer, de mieux se soigner, sans favoriser le consumérisme ni le tourisme médical, dans une vision plus solidaire et plus intègre des droits des patients, sans augmenter les inégalités sociales et territoriales, assurer une certaine sécurité juridique pour les patients comme pour les professionnels, pérenniser nos systèmes de protection sociale, optimiser, en les mutualisant, les avancées de la recherche: tels sont les défis que doit relever l'Union européenne dans un domaine fondamental du modèle social européen, pour que chaque citoyen considère l'Europe comme une solution et non comme un problème dans sa vie quotidienne.

## AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

### Amendement 1

#### Proposition de directive Considérant 3

*Texte proposé par la Commission*

(3) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes généraux du droit reconnus notamment par

*Amendement*

(3) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes généraux du droit reconnus notamment par

la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le droit d'accéder à des soins de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales est reconnu par l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, la mise en œuvre et l'application de la présente directive doivent tenir compte des droits au respect de la vie privée et familiale, à la protection des données à caractère personnel, à l'égalité en droit, du principe de non-discrimination et des droits à un recours effectif et à un procès équitable, conformément aux principes généraux du droit consacrés par les articles 7, 8, 20, 21 et 47 de la Charte.

la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le droit d'accéder à des soins de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales est reconnu par l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, la mise en œuvre et l'application de la présente directive doivent tenir compte des droits au respect de la vie privée et familiale, à la protection des données à caractère personnel et à l'égalité en droit, du principe de non-discrimination, **des choix éthiques fondamentaux des États membres** et des droits à un recours effectif et à un procès équitable, conformément aux principes généraux du droit consacrés par les articles 7, 8, 20, 21 et 47 de la Charte.

#### *Justification*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counseling before testing).*

## **Amendement 2**

### **Proposition de directive Considérant 5 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*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 disposition de la présente directive ne doit être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres, notamment en ce qui concerne la protection du droit à la***

***vie dont jouit tout être humain.***

*Justification*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counseling before testing).*

**Amendement 3**

**Proposition de directive**

**Considérant 5 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(5 ter) Conformément à la jurisprudence de la Cour européenne de justice, les patients et le personnel de soins ont le droit d'aller dans n'importe quel État membre pour y recevoir ou y dispenser des soins médicaux. Il est donc de la plus grande importance que la circulation des patients en Europe et des services de santé transfrontaliers rencontrent aussi peu d'obstacles que possible au sein de l'Union européenne.***

*Justification*

*Les normes communes du marché intérieur doivent constamment progresser. Même si les régimes de soins relèvent de la compétence des États membres, la circulation des patients et des soignants est transfrontalière, d'où l'obligation pour l'Union européenne d'être active dans ces domaines. En même temps, il faut que la circulation des patients et des soignants soit entravée aussi peu que possible afin de pouvoir garantir la libre circulation des personnes dans l'Union européenne.*

## Amendement 4

### Proposition de directive Considérant 8

#### *Texte proposé par la Commission*

(8) La présente directive a pour but d'établir un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans la Communauté, **et** de garantir la mobilité des patients et la libre prestation des soins ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestation des soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

#### *Amendement*

(8) La présente directive a pour but d'établir un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans la Communauté, de garantir la mobilité des patients et la libre prestation des soins ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé **et de faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers**, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestation des soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

#### *Justification*

*Toute législation abordant l'application des droits des patients à bénéficier de soins de santé transfrontaliers devrait clairement reconnaître les avantages apportés, dans certaines circonstances, par les soins de santé transfrontaliers. C'est notamment le cas dans le domaine des maladies rares, pour lesquelles il se peut que des traitements de qualité ne soient pas disponibles dans un État membre donné.*

## Amendement 5

### Proposition de directive Considérant 10

#### *Texte proposé par la Commission*

(10) Aux fins de la présente directive, la notion de "soins de santé transfrontaliers" recouvre **les modes suivants de prestation de soins de santé**:  
– **les soins de santé reçus à l'étranger (autrement dit, le patient va se faire traiter chez un prestataire de soins installé dans un autre État membre)**; c'est ce que l'on

#### *Amendement*

(10) Aux fins de la présente directive, la notion de "soins de santé transfrontaliers" recouvre:  
– **la situation dans laquelle le patient se rend physiquement** chez un prestataire de soins installé dans un État membre **autre que celui où il est affilié à la sécurité**

appelle "la mobilité des patients";

– **la fourniture d'un service** depuis le territoire d'un État membre **vers le territoire d'un autre État membre**), tels que les services de **télé médecine, de diagnostic et de prescription à distance, ou les services de laboratoire**;

– la présence permanente d'un prestataire de soins de santé (autrement dit l'établissement d'un prestataire dans un autre État membre) et

– la présence temporaire de personnes (autrement dit la mobilité des professionnels de la santé, lorsqu'ils se rendent temporairement dans l'État membre du patient pour fournir leurs services).

**sociale, afin d'y recevoir des services médicaux**; c'est ce que l'on appelle "la mobilité des patients";

– **la situation dans laquelle les services médicaux sont fournis par-delà les frontières, virtuellement ou non: le patient ne se rend pas physiquement dans un autre État membre, ce qui n'empêche qu'il reçoit des services médicaux** depuis le territoire d'un État membre **autre que celui où il est affilié à la sécurité sociale**, tels que les services de **télé chirurgie, de consultation médicale, de prescription et de laboratoire à distance**; **c'est ce que l'on appelle la télé médecine**;

– la présence permanente d'un prestataire de soins de santé (autrement dit l'établissement d'un prestataire dans un autre État membre) et

– la présence temporaire de personnes (autrement dit la mobilité des professionnels de la santé, lorsqu'ils se rendent temporairement dans l'État membre du patient pour fournir leurs services);

– **l'achat de produits en rapport avec les soins médicaux, comme des dispositifs médicaux et des médicaments, dans un État membre autre que celui où le patient est affilié à la sécurité sociale, ce qui peut aller de pair, sans que cela soit nécessairement le cas, avec le déplacement physique du patient vers ce dernier État membre.**

#### *Justification*

*La première partie de l'amendement vise à améliorer le libellé. La deuxième partie a trait à l'achat de produits en rapport avec les soins médicaux, ce qui a fait notamment l'objet de l'arrêt Decker et qui devrait être incorporé dans une directive ayant pour but de codifier les arrêts Kohll et Decker.*



## Amendement 6

### Proposition de directive Considérant 11

#### *Texte proposé par la Commission*

(11) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs à la Communauté tout entière. Ce sont la qualité, la sécurité, des soins fondés sur des données probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice, le respect de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la confidentialité. Les patients, les professionnels et les autorités responsables de la santé doivent pouvoir s'appuyer sur le respect de ces principes communs et sur des structures pour les mettre en œuvre partout dans la Communauté. Il convient dès lors d'exiger que les autorités de l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont dispensés soient responsables du respect de ces principes de fonctionnement. Ce respect constitue 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 la libre prestation de soins de santé dans le marché intérieur, et assurer un niveau élevé de protection de la santé.

#### *Amendement*

(11) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs à la Communauté tout entière. Ce sont la qualité, la sécurité, des soins fondés sur des données probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice, le respect de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la confidentialité. Les patients, les professionnels et les autorités responsables de la santé doivent pouvoir s'appuyer sur le respect de ces principes communs et sur des structures pour les mettre en œuvre partout dans la Communauté. Il convient dès lors d'exiger que les autorités de l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont dispensés soient responsables du respect de ces principes de fonctionnement. Ce respect constitue 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 la libre prestation de soins de santé dans le marché intérieur, 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 réelles d'accès à ceux-ci. La présente directive est sans préjudice de la diversité éthique. Elle n'exige pas des États membres qu'ils rendent certains traitements et services accessibles sur leur territoire ou qu'ils remboursent les coûts***

***des traitements (reçus dans un autre État membre) interdits par les législations, les règlements et les codes de conduite nationaux qui régissent les professions médicales.***

#### *Justification*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different, for example obligation to do counseling before testing is necessary in one Member State and not in the other.*

#### **Amendement 7**

#### **Proposition de directive Considérant 18**

##### *Texte proposé par la Commission*

(18) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes ***assurées***, d'obtenir le remboursement, par le régime de sécurité sociale obligatoire, du coût de soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les ***bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes devant recevoir un traitement médical, de se rendre*** dans un autre État membre ***pour y bénéficier de ces soins***. Il en va de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins ***dans un autre*** État membre ***par d'autres moyens, par exemple des services de santé en ligne***. Si le droit communautaire ne porte pas atteinte aux compétences des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale, les États membres doivent, lorsqu'ils exercent ces

##### *Amendement*

(18) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes ***affiliées***, d'obtenir le remboursement, par le régime de sécurité sociale obligatoire, du coût de soins de santé dispensés dans un autre État membre ***ou de produits achetés en rapport avec les soins de santé***. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services et ***de fourniture de produits*** incluent la liberté pour les ***patients de choisir de recevoir des soins de santé et d'acheter des produits en rapport avec les soins de santé*** dans un autre État membre. Il en va de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier, ***via la télémedecine***, de soins ***au départ d'un*** État membre ***autre que celui où ils sont socialement assurés***. Si le droit communautaire ne porte pas atteinte aux compétences des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale, les

compétences, respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives à la libre prestation de services. Ces dispositions interdisent aux États membres d'adopter ou de maintenir des restrictions injustifiées à ***l'exercice de cette liberté dans le secteur des soins de santé.***

États membres doivent, lorsqu'ils exercent ces compétences, respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives à la libre prestation de services ***et fourniture de produits.*** Ces dispositions interdisent aux États membres d'adopter ou de maintenir des restrictions injustifiées ***à ces libertés.***

### *Justification*

*Le présent amendement concerne non seulement la prestation de services mais aussi l'achat de produits dans le cadre des soins de santé transfrontaliers. Plus loin, cette considération est mieux formulée.*

## **Amendement 8**

### **Proposition de directive Considérant 21**

#### *Texte proposé par la Commission*

(21) Il convient d'exiger que les patients qui vont se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles relevant de la coordination des régimes de sécurité sociale mise en place par le règlement (CEE) n° 1408/71 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des services conformément au traité et aux dispositions de 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 des montants servis pour des soins identiques ou similaires dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie respecte ainsi pleinement 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

#### *Amendement*

(21) Il convient d'exiger que les patients qui vont se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles relevant de la coordination des régimes de sécurité sociale mise en place par le règlement (CEE) n° 1408/71 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des services ***et des biens*** conformément au traité et aux dispositions de la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût desdits soins de santé ***et biens*** au minimum à hauteur des montants servis pour des soins ***ou biens*** identiques ou similaires dispensés ***ou achetés*** dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie respecte ainsi pleinement 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

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 mentionnés à l'article 15 de la présente directive.

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 mentionnés à l'article 15 de la présente directive.

#### *Justification*

*La directive ne concerne pas seulement la prestation de services; elle vise aussi l'achat de produits dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. Plus loin, cette considération est mieux formulée.*

### **Amendement 9**

#### **Proposition de directive Considérant 24**

##### *Texte proposé par la Commission*

(24) Il convient en tout cas que le patient ne retire 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.***

##### *Amendement*

(24) Il convient en tout cas que le patient ne retire pas d'avantage financier ni des soins de santé prodigués ni des produits acquis dans un autre État membre. ***La*** prise en charge des coûts ***doit*** dès lors ***être*** limitée ***aux seules dépenses réellement exposées.***

#### *Justification*

*La directive ne concerne pas seulement la prestation de services; elle vise aussi l'achat de produits dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. Plus loin, cette considération est mieux formulée.*

### **Amendement 10**

#### **Proposition de directive Considérant 25**

##### *Texte proposé par la Commission*

(25) La présente directive n'a pas non plus pour objet d'instaurer un droit au remboursement du traitement dans un autre État membre lorsque ce traitement ne

##### *Amendement*

(25) La présente directive n'a pas non plus pour objet d'instaurer un droit au remboursement du traitement ***ou de l'achat d'un produit*** dans un autre État membre

*figure* pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation du patient. De même, la présente directive n'empêche pas les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre conformément à ses dispositions.

lorsque ce traitement *ou ce produit* ne *figurent* pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation du patient. De même, la présente directive n'empêche pas les États membres d'étendre leur système de prestations en nature *et de remboursement de produits* aux soins de santé dispensés *et produits acquis* dans un autre État membre conformément à ses dispositions.

#### *Justification*

*La directive ne concerne pas seulement la prestation de services; elle vise aussi l'achat de produits dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. Plus loin, cette considération est mieux formulée.*

### **Amendement 11**

#### **Proposition de directive Considérant 27**

##### *Texte proposé par la Commission*

(27) La présente directive prévoit également le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre où les soins de santé sont dispensés, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable **à un** traitement efficace dans un autre État membre.

##### *Amendement*

(27) La présente directive prévoit également le droit pour un patient de recevoir **dans l'État membre de traitement** tout médicament **ou dispositif médical** autorisé à la vente dans l'État membre où les soins de santé sont dispensés, même si ce médicament **ou ce dispositif médical** n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable **du** traitement efficace **du patient en question** dans un autre État membre.

#### *Justification*

*Le souci de la sécurité juridique et des considérations pratiques quant à la délivrance des médicaments commandent de ne pas déroger au principe, énoncé à l'article 6 de la directive 2001/83/CE, selon lequel seuls peuvent être mis le marché dans un État membre les médicaments qui y ont été autorisés.*

## Amendement 12

### Proposition de directive Considérant 29

*Texte proposé par la Commission*

(29) Tout soin non considéré comme soin hospitalier conformément aux dispositions de la présente directive doit être considéré comme soin non hospitalier. À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice en matière de libre circulation des services, il y a lieu de ne pas mettre en place une obligation d'autorisation préalable pour le remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire d'un État membre d'affiliation, de soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre. ***Dans la mesure où le remboursement de ces soins reste dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie de l'État membre d'affiliation, l'absence d'obligation d'autorisation préalable ne portera pas atteinte à l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale.***

*Amendement*

(29) Tout soin non considéré comme soin hospitalier conformément aux dispositions de la présente directive ***et à la législation de l'État membre d'affiliation*** doit être considéré comme soin non hospitalier. À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice en matière de libre circulation des services, il y a lieu de ne pas mettre en place une obligation d'autorisation préalable pour le remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire d'un État membre d'affiliation, de soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre. ***La mise en place d'un système de déclaration préalable pour les soins non hospitaliers devrait permettre de s'assurer que le patient a reçu toute l'information nécessaire préalablement à son départ. Un tel système ne saurait cependant remettre en cause le principe d'automatisme de l'autorisation pour les soins non hospitaliers.***

*Justification*

*Parallèlement au système d'autorisation préalable que les États membres d'affiliation peuvent mettre en place pour les soins hospitaliers et spécialisés, un système de déclaration préalable devrait pouvoir être mis en place. La prise en charge ne peut pas être refusée par l'État membre d'affiliation dans le cadre de cette procédure, qui vise simplement à s'assurer que le patient ait bien reçu toutes les informations nécessaires avant son départ.*

## Amendement 13

### Proposition de directive Considérant 32 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(32 bis) L'autorisation préalable ne devrait pouvoir être refusée que dans le***

*cadre d'une procédure équitable et transparente. Les règles définies par les États membres pour introduire une demande d'autorisation ainsi que les raisons possibles de refus devraient être communiquées à l'avance. Les refus devraient être limités à ce qui est nécessaire et être proportionnés aux objectifs présidant à la mise en place d'un système d'autorisation préalable.*

## Amendement 14

### Proposition de directive Considérant 36

*Texte proposé par la Commission*

(36) Il convient que les États membres décident de la forme des points de contact nationaux et de leur nombre. Les 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 transfrontaliers et, le cas échéant, prêter assistance aux patients. 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 la Communauté, par exemple par l'intermédiaire du portail européen de la santé. Il convient que l'existence de points de contact nationaux ne fasse pas 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

*Amendement*

(36) Il convient que les États membres décident de la forme des points de contact nationaux et de leur nombre. Les 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 transfrontaliers et, le cas échéant, prêter assistance aux patients. ***Le point de contact n'est pas habilité à délivrer des conseils juridiques individualisés.*** 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 la Communauté, par exemple par l'intermédiaire du portail européen de la santé. Il convient que l'existence de points de contact nationaux ne fasse pas obstacle à la création, par les États membres,

de leurs systèmes de soins de santé.

d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé. ***Par conséquent, les points de contact peuvent être instaurés non seulement auprès des autorités administratives, mais aussi au sein des organismes professionnels compétents en la matière auxquels les États membres ont délégué cette mission.***

#### *Justification*

*Assurer la participation des organismes professionnels du secteur de la santé éviterait une duplication des structures et les frais qui en découleraient, étant donné que ces organismes exercent déjà, pour partie, les missions d'information en cause. En outre, les organismes professionnels pourraient ainsi apporter à l'activité des points de contact la contribution de leurs connaissances spécialisées. La délivrance de conseils juridiques individualisés s'inscrirait hors du champ des compétences des points de contact et soulèverait donc des questions de responsabilité.*

#### **Amendement 15**

##### **Proposition de directive Considérant 38 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(38 bis) La Commission devrait renforcer l'entraide entre les organes nationaux chargés du contrôle de la qualité, encourager la certification volontaire des activités, les procédures de certification de la qualité, ainsi que la collaboration des organisations professionnelles, et soutenir le développement d'un code de conduite pour les prestataires de services.***

#### **Amendement 16**

##### **Proposition de directive Considérant 39**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(39) Lorsque des médicaments sont

(39) Lorsque des médicaments sont



autorisés dans l'État membre du patient conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ont été prescrits dans un autre État membre pour un patient nommément désigné, il convient qu'il soit en principe possible que ces prescriptions soient reconnues **au plan médical** et utilisées dans l'État membre du patient. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance n'exclut nullement la nécessité d'un accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. Il convient que cette reconnaissance **médicale** soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. La mise en œuvre du principe de reconnaissance sera facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments.

autorisés dans l'État membre du patient conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ont été prescrits dans un autre État membre pour un patient nommément désigné, il convient qu'il soit en principe possible que ces prescriptions soient reconnues et utilisées **par les médecins ou les pharmaciens** dans l'État membre du patient. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance n'exclut nullement la nécessité d'un accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. Il convient que cette reconnaissance soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale **et sans préjudice de l'application des dispositions nationales régissant les prix et les suppléments**. La mise en œuvre du principe de reconnaissance sera facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments.

#### *Justification*

*La reconnaissance des prescriptions doit être le fait non seulement des médecins, mais aussi des pharmaciens qui délivrent les médicaments.*

## Amendement 17

### Proposition de directive Considérant 39 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(39 bis) Il convient que la Commission prépare une étude de faisabilité sur un système de normes communes de l'Union européenne en matière de qualité des soins de santé.**

## Amendement 18

### Proposition de directive Considérant 40

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(40) Il y a lieu que les réseaux européens de référence dispensent des soins de santé à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, en vue de fournir des soins efficaces et de qualité à un coût abordable, et que ces réseaux puissent également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. Il convient que le mécanisme d'identification et de mise en place des réseaux européens de référence soit instauré dans le but d'organiser, au niveau européen, l'égalité d'accès à un degré élevé d'expertise partagée dans un domaine médical donné pour l'ensemble des patients et pour les professionnels de la santé.

(40) Il y a lieu que les réseaux européens de référence dispensent des soins de santé à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, en vue de fournir des soins efficaces et de qualité à un coût abordable, et que ces réseaux puissent également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. Il convient que le mécanisme d'identification et de mise en place des réseaux européens de référence soit instauré dans le but d'organiser, au niveau européen, l'égalité d'accès à un degré élevé d'expertise partagée dans un domaine médical donné pour l'ensemble des patients et pour les professionnels de la santé. ***Des synergies importantes pourraient être réalisées en combinant le cadre institutionnel des réseaux de référence et les points de contact centraux dans les États membres, conformément au considérant 34.***

## Justification

*La combinaison de l'infrastructure de coordination des points de contact transfrontaliers de soins de santé et des réseaux de référence, au sein d'une institution unique dans chaque État membre, représente un double avantage pour les patients.*

### Amendement 19

#### Proposition de directive Considérant 43

##### *Texte proposé par la Commission*

(43) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois un avantage et une difficulté 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 et à la prévention des 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. La coopération **contribuera** également au marché intérieur en maximisant la vitesse et le degré de diffusion des innovations dans le domaine de la médecine et des technologies de la santé. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités **compétentes** de tous les États membres sur la base des projets pilotes existants.

##### *Amendement*

(43) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois un avantage et une difficulté 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 et à la prévention des 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. La coopération **peut** également **contribuer** au marché intérieur en maximisant la vitesse et le degré de diffusion des innovations dans le domaine de la médecine et des technologies de la santé. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des **parties prenantes concernées, notamment les professionnels de la santé, les représentants des patients, les chercheurs et les fabricants, ainsi que les** autorités de tous les États membres sur la base des projets pilotes existants.

***En outre, cette coopération doit se baser également sur des principes rigoureux de bonne gouvernance, tels que la transparence, l'ouverture, la participation du plus grand nombre, l'objectivité et l'impartialité des procédures, qui répondent aux besoins, aux préférences et aux attentes des patients. Il y a lieu que la***

***Commission veille à ce que seuls les organismes d'évaluation des technologies de la santé qui adhèrent à ces principes puissent intégrer le réseau.***

*Justification*

*Les systèmes de santé et le processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS) devraient être ouverts et permettre la participation du plus grand nombre. Les avis, les expériences et l'expertise des patients devraient être pris en considération dans le processus d'évaluation afin de permettre une meilleure estimation des avantages, des coûts et des risques. Les pharmaciens, les professionnels de la santé, les chercheurs et l'industrie devraient également être impliqués dans ce processus. Il convient que les avis des parties prenantes soient représentés dans la phase de prise de décision du processus d'ETS. Le présent amendement va de pair avec un amendement à l'article 17.*

**Amendement 20**

**Proposition de directive  
Article 1**

*Texte proposé par la Commission*

La présente directive établit un cadre général pour ***la prestation de*** soins de santé ***transfrontaliers*** sûrs, efficaces ***et de qualité***.

*Amendement*

La présente directive établit un cadre général pour ***l'accès équitable des citoyens de l'UE à des*** soins de santé sûrs, de qualité élevée ***et*** efficaces, ***et établit des mécanismes de coopération entre États membres dans le domaine de la santé, en respectant les compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. Elle a pour but d'améliorer l'accès, la qualité et l'efficacité des systèmes de santé des États membres et de renforcer la sécurité juridique pour les citoyens en ce qui concerne le remboursement des soins de santé reçus dans un autre État membre.***

*Justification*

*La proposition actuelle, axée sur la mobilité des patients, pourrait être considérée comme bénéfique pour un profil déterminé de citoyens (disposant d'un pouvoir d'achat élevé, informés, dotés d'une connaissance des langues), mais il s'agit d'une minorité de citoyens.*

*Nous proposons que l'objectif de la proposition ne soit pas seulement centré sur la mobilité des patients (qui ne concerne qu'une minorité), mais surtout sur l'amélioration de la qualité et*

de la sécurité des soins, ainsi que sur la coopération entre États membres, autant d'aspects dont profiteront l'ensemble des citoyens.

## Amendement 21

### Proposition de directive

#### Article 2

##### *Texte proposé par la Commission*

La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé.

##### *Amendement*

La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé ***dans un autre État membre que l'État membre dans lequel le patient réside ou est assuré,*** indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé.

***L'objectif de la directive est de renforcer l'accès aux soins de santé transfrontaliers.***

## Amendement 22

### Proposition de directive

#### Article 3 – paragraphe 2

##### *Texte proposé par la Commission*

2. Lorsque les conditions dans lesquelles l'autorisation de se rendre dans un autre État membre pour y recevoir des soins appropriés en application de l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 doit être accordée sont réunies, les dispositions dudit règlement s'appliquent et les dispositions des articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas. Inversement, lorsqu'une personne assurée veut se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres conditions, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive s'appliquent et l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 ne s'applique pas. Toutefois, lorsque les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation est accordée et les

##### *Amendement*

***2. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes et*** lorsque les conditions dans lesquelles l'autorisation de se rendre dans un autre État membre pour y recevoir des soins appropriés en application de l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 doit être accordée sont réunies, les dispositions dudit règlement s'appliquent et les dispositions des articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas. Inversement, lorsqu'une personne assurée veut se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres conditions, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive s'appliquent et l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 ne s'applique pas. Toutefois, lorsque les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE)

prestations sont servies conformément audit règlement. Dans ce cas, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas.

n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation est accordée et les prestations sont servies conformément audit règlement. Dans ce cas, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas.

### *Justification*

*Il faut expliquer clairement que, lorsque le règlement n°1408/71 (directive 883/2004) n'est pas conforme à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, c'est cette jurisprudence qui prévaut. Toute directive relative au remboursement et aux conditions des soins de santé, à l'enregistrement et au contrôle des médicaments, à la protection des données à caractère personnel, etc. l'emporte sur la présente directive, pour autant qu'elle n'entre pas en contradiction avec la jurisprudence de la Cour de justice, ce que spécifie clairement le paragraphe 2.*

## **Amendement 23**

### **Proposition de directive Article 4 – point a**

#### *Texte proposé par la Commission*

a) "soins de santé": **un service de santé fourni** par un professionnel de la santé dans l'exercice de sa profession ou sous sa surveillance, indépendamment **de son** mode d'organisation, de prestation ou de financement à l'échelon national ou de **son** caractère public ou privé;

#### *Amendement*

a) "soins de santé": **services ou biens de santé, en particulier les services médicaux ou pharmaceutiques et les médicaments ou les dispositifs médicaux, fournis ou prescrits** par un professionnel de la santé dans l'exercice de sa profession ou sous sa surveillance, indépendamment **du** mode d'organisation, de prestation ou de financement **des soins** à l'échelon national ou de **leur** caractère public ou privé;

### *Justification*

*La délivrance de médicaments relève du principe de la libre circulation des marchandises. Toutefois, les pharmaciens ne sont pas cantonnés dans un rôle de simple distribution, puisqu'ils donnent des conseils aux patients en leur fournissant des produits. En outre, les médicaments qu'ils délivrent complètent le traitement médical et constituent donc un aspect essentiel de la prestation des soins de santé. Par conséquent, il importe que leurs activités entrent pleinement dans le champ d'application de la présente directive.*

## Amendement 24

### Proposition de directive Article 4 – point a bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***a bis) "données de santé": toute information relative à la santé physique ou mentale d'un patient, ou à la fourniture d'un service de santé au patient, qui peut inclure: a) des informations relatives à l'enregistrement du patient pour la fourniture de services de santé; b) des informations relatives aux paiements ou à l'éligibilité à des soins de santé en ce qui concerne le patient; c) un numéro ou un symbole attribué à un patient, ou des informations détaillées le concernant, destinés à identifier ledit patient de manière univoque à des fins de santé; d) toute information relative au patient collectée dans le cadre de la fourniture de services de santé audit patient; e) des informations obtenues lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle; et f) l'identification d'une personne (professionnel de la santé) en tant que fournisseur de soins de santé au patient;***

*Justification*

*La définition des données de santé doit être aussi large que possible, comme le recommande l'avis du CEPD. C'est également la définition ISO 27799.*

## Amendement 25

### Proposition de directive Article 4 – point d

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

d) "professionnel de la santé": un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de

d) "professionnel de la santé": un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de

la directive 2005/36/CE ou autre professionnel exerçant des activités dans le secteur de la santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE;

la directive 2005/36/CE ou autre professionnel exerçant des activités dans le secteur de la santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, **ou une personne exerçant légalement des activités de santé dans l'État membre de traitement;**

*Justification*

*Amendement visant à instaurer une cohérence avec le champ d'application de la directive (service et produits de santé).*

**Amendement 26**

**Proposition de directive  
Article 4 – point h**

*Texte proposé par la Commission*

h) "État membre d'affiliation": l'État membre dans lequel le patient est **assuré**;

*Amendement*

h) "État membre d'affiliation": l'État membre dans lequel le patient est **affilié à la sécurité sociale conformément aux règles de coordination du règlement (CEE) n° 1408/71;**

**Amendement 27**

**Proposition de directive  
Article 4 – point i**

*Texte proposé par la Commission*

i) "État membre de traitement": l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé transfrontaliers sont effectivement dispensés;

*Amendement*

i) "État membre de traitement": l'État membre sur le territoire duquel **ou depuis lequel** les soins de santé transfrontaliers sont effectivement dispensés;

*Justification*

*- "État membre de traitement": l'expression "ou depuis lequel" permet de préciser que la télémédecine est comprise dans la définition.*



## Amendement 28

### Proposition de directive

#### Article 4 – point i bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***i bis) "dispositif médical": un dispositif médical tel que défini par la directive 93/42/CEE, la directive 90/385/CEE ou la directive 98/7/CE;***

*Justification*

*L'achat de marchandises qui relèvent des soins de santé (à l'instar des dispositifs médicaux) a fait l'objet de l'arrêt Decker (en l'espèce des lunettes) et doit donc figurer dans une directive visant la codification des arrêts Kohll et Decker.*

## Amendement 29

### Proposition de directive

#### Article 4 – point i ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***i ter) "marchandise qui relève des soins de santé": une marchandise, telle qu'une aide médicale ou un médicament, utilisée afin de préserver ou d'améliorer l'état de santé d'une personne;***

*Justification*

*L'achat de marchandises qui relèvent des soins de santé (à l'instar des dispositifs médicaux) a fait l'objet de l'arrêt Decker (en l'espèce des lunettes) et doit donc figurer dans une directive visant la codification des arrêts Kohll et Decker.*

## Amendement 30

### Proposition de directive

#### Article 5 – titre et paragraphe 1 – point a

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Responsabilités des autorités ***de l'État membre de traitement***

Responsabilités des autorités ***des États membres***

1. Les États membres de traitement sont

1. Les États membres de traitement sont

responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé. Dans ce contexte, et ***tout en tenant compte*** des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ils définissent des normes claires de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire et veillent à ce que:

a) des mécanismes soient en place pour garantir que les prestataires de soins de santé sont en mesure de respecter ces normes, compte tenu de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues;

responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé. Dans ce contexte, et ***sur la base*** des principes d'universalité, d'accès ***géographique et financier*** à des soins de qualité, ***d'efficience et d'efficacité, de continuité,*** d'équité et de solidarité, ils définissent des normes claires de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire et veillent à ce que:

a) des mécanismes ***fournissant un enseignement et une formation systématiques de grande qualité aux professionnels de la santé*** soient en place pour garantir que les prestataires de soins de santé sont en mesure de respecter ces normes, compte tenu de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues;

## **Amendement 31**

### **Proposition de directive**

#### **Article 5 – paragraphe 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

***b) l'application de ces normes par les prestataires de soins de santé soit régulièrement contrôlée et à ce que des mesures correctives soient prises lorsque les normes pertinentes ne sont pas respectées, compte tenu des progrès de la science médicale et des technologies de la santé;***

*Amendement*

***b) les prestations de santé visées au paragraphe 1 soient dispensées dans le respect des normes et des directives de qualité et de sécurité définies par l'État membre de traitement, tout en s'assurant que:***

***i) les patients et les prestataires de soins de santé d'autres États membres puissent disposer, notamment sous forme électronique, d'informations sur ces normes et directives ainsi que sur les dispositions régissant leur contrôle;***

***ii) les patients et les prestataires de soins de santé d'autres États membres obtiennent des informations sur les***

*traitements disponibles, la disponibilité, les prix ou, s'il y a lieu, les prix obligatoires des soins de santé dispensés, ainsi que des précisions sur les règles relatives à la couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle des prestataires des soins de santé;*

*Justification*

*Les dispositions de l'article 11 devraient être intégrées à l'article 5, puisqu'elles traitent du même sujet. La suppression de l'article 11 est envisageable.*

*Pour des raisons de subsidiarité et de proportionnalité, il convient de considérer que la définition des normes de qualité et de sécurité ne concerne que le droit applicable.*

*Les patients et les prestataires de soins doivent être informés des normes de qualité et de sécurité des États membres. Les patients doivent en outre être informés des options thérapeutiques pour pouvoir prendre leur décision.*

**Amendement 32**

**Proposition de directive**

**Article 5 – paragraphe 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

c) les prestataires de soins de santé fournissent toutes les informations utiles pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause, notamment en ce qui concerne la disponibilité, les prix **et les résultats** des soins de santé dispensés, ainsi que les informations relatives à leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle;

*Amendement*

c) les prestataires de soins de santé fournissent toutes les informations utiles pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause, notamment en ce qui concerne **les options thérapeutiques**, la disponibilité, les prix, **les certifications de la qualité** des soins de santé dispensés **et les risques qui y sont inhérents**, ainsi que les informations relatives à leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle;

*Justification*

*Les patients doivent être informés des différentes options thérapeutiques pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause.*

### Amendement 33

#### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 1 – point d

*Texte proposé par la Commission*

*d) les patients puissent porter plainte, obtenir réparation et être indemnisés lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;*

*Amendement*

*supprimé*

### Amendement 34

#### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 1 – point e

*Texte proposé par la Commission*

e) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une formule similaire qui sont équivalents ou essentiellement comparables quant à leur objet et sont adaptés à la nature et à l'ampleur du risque soient mis en place pour les traitements dispensés sur **leur** territoire;

*Amendement*

e) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une formule similaire qui sont équivalents ou essentiellement comparables quant à leur objet et sont adaptés à la nature et à l'ampleur du risque soient mis en place pour les traitements dispensés sur **le** territoire;

### Amendement 15

#### Proposition de directive Article 5 – titre et paragraphe 1 – points f et g – paragraphes 1 bis et 1 ter

*Texte proposé par la Commission*

f) 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 communautaires relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

*Amendement*

f) **un droit existe à la continuité des soins par transmission des données médicales pertinentes concernant le patient.** Le droit fondamental à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel **doit être** protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions communautaires relatives à la protection de ces données, en particulier

g) les patients provenant d'autres États membres bénéficient du même traitement que les ressortissants de l'État membre de traitement, et entre autres de la protection contre la discrimination prévue dans le droit communautaire et dans la législation nationale en vigueur dans ce dernier.

des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

g) les patients provenant d'autres États membres bénéficient du même traitement que les ressortissants de l'État membre de traitement, et entre autres de la protection contre la discrimination prévue dans le droit communautaire et dans la législation nationale en vigueur dans ce dernier;

*g bis) des efforts systématiques et continus soient faits afin d'assurer que ces normes sont améliorées, conformément aux conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne\*, et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé;*

*g ter) les autorités publiques des États membres de traitement contrôlent régulièrement l'accessibilité, la qualité et l'état financier de leurs systèmes de santé sur la base des données collectées conformément à l'article 18; elles prennent régulièrement les mesures appropriées afin de maintenir le niveau de santé publique et la viabilité financière de leurs systèmes de sécurité sociale;*

*g quater) il ne soit pas exigé des prestataires de soins de santé, en vertu de la présente directive, qu'ils acceptent un traitement programmé ou donnent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients présentant les mêmes besoins, notamment du fait de l'allongement des délais d'attente;*

*g quinquies) le droit à la tenue à jour d'un dossier écrit ou électronique, propre à assurer la continuité des soins, soit garanti;*

*g sexies) le calcul des coûts des soins de santé dispensés aux patients originaires d'autres États membres corresponde aux*

*coûts réels moyens comptabilisés aux patients ou à leurs assurances santé dans l'État membre de traitement.*

*1 bis. Afin de garantir au mieux la sécurité des patients, les États membres de traitement et d'affiliation veillent à ce que:*

*a) les patients puissent porter plainte notamment auprès d'un médiateur européen qui traite leurs plaintes en ce qui concerne l'autorisation préalable, la qualité du traitement et les versements et obtenir réparation et être indemnisés lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé transfrontaliers qu'ils reçoivent;*

*b) les normes de qualité et de sécurité de l'État membre de traitement soient rendues publiques dans un langage et un format clairs et accessibles pour les citoyens;*

*c) il existe un droit à la continuité des soins, notamment par la transmission des données médicales pertinentes concernant le patient, dans le respect des dispositions de l'article 1, point e), et conformément à l'article 13, et à ce que 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;*

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

---

*\* JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.*

*e) les États membres s'informent mutuellement d'une façon immédiate et systématique des prestataires de soins de santé ou des professionnels de la santé chaque fois qu'une mesure de*

*réglementation s'oppose à leur enregistrement ou à leur droit à délivrer des services.*

*1 ter. La Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 19, 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.*

### **Amendement 36**

#### **Proposition de directive Article 5 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. 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, élabore des **orientations** pour faciliter l'application du paragraphe 1.

*Amendement*

3. 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, élabore des **propositions** pour faciliter l'application du paragraphe 1. **Ces orientations aideront les États membres à définir des critères de qualité et de sécurité précis pour les soins de santé fournis sur leur territoire.**

*Justification*

*La Commission est compétente uniquement pour la prestation de soins de santé transfrontaliers. L'élaboration d'orientations empiéterait clairement sur la compétence des États membres relative aux systèmes de santé. Conformément au principe de subsidiarité, les États membres sont responsables de l'organisation de leur système de santé.*

### **Amendement 37**

#### **Proposition de directive – acte modificatif Article 6 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Soins de santé dispensés dans un autre État

AD\773861FR.doc

*Amendement*

Soins de santé dispensés dans un autre État

31/57

PE 418.168v02-00

membre

membre *ou à partir de cet État membre*

### Amendement 38

#### Proposition de directive – acte modificatif Article 6 – paragraphe 1

##### *Texte proposé par la Commission*

1. Sous réserve des dispositions de la présente directive, notamment de ses articles 7, 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce qu'une personne assurée qui se rend dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé ou qui cherche à recevoir des soins de santé **dispensés dans un** autre État membre ne soit pas empêchée de bénéficier de soins de santé **dispensés dans un autre État membre** si le traitement en question **fait** partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation auxquelles la personne assurée a droit. L'État membre d'affiliation rembourse à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur son territoire. 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.

##### *Amendement*

1. Sous réserve des dispositions de la présente directive, notamment de ses articles 7, 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce qu'une personne assurée qui se rend dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé ou qui cherche à recevoir des soins de santé **à partir d'un** autre État membre **sans s'y rendre physiquement, ou qui veut acheter des produits qui relèvent des soins de santé**, ne soit pas empêchée de bénéficier de **ces** soins de santé **ou de recevoir ces produits** si le traitement **ou les produits** en question **font** partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation auxquelles la personne assurée a droit. L'État membre d'affiliation rembourse à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur son territoire **ou si des produits identiques ou similaires avaient été achetés sur son territoire. La présente directive n'empêche en rien les États membres d'intégrer une réglementation plus favorable, prévoyant par exemple le remboursement des coûts du traitement au niveau (plus élevé) en vigueur dans l'État membre où le traitement a été administré ou le produit acheté. Ce peut être le cas notamment pour tout traitement dispensé par les réseaux européens de référence mentionnés à l'article 15 de la présente directive.** En tout état de cause, il revient à l'État membre d'affiliation de déterminer **quelles prestations de soins de santé et quels**



**produits** sont remboursés,  
indépendamment du lieu où ils sont  
dispensés **ou achetés**.

### *Justification*

*La proposition ne prévoit qu'un mécanisme permettant aux États membres de limiter l'exode des patients. Il faut également prévoir le mécanisme inverse, qui permette de limiter l'afflux de patients. Ces deux phénomènes de l'exode et de l'afflux des patients peuvent, au même titre, constituer une menace pour l'équilibre financier de la sécurité sociale et/ou les capacités et l'accessibilité des soins.*

### **Amendement 39**

#### **Proposition de directive Article 6 - paragraphe 2**

##### *Texte proposé par la Commission*

2. Les coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont remboursés par l'État membre d'affiliation conformément aux dispositions de la présente directive à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si **des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés** dans l'État membre d'affiliation, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

##### *Amendement*

2. Les coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont, **dans la mesure où ils font partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation auxquelles l'assuré a droit**, remboursés **ou payés** par **le système de sécurité sociale de l'État membre** d'affiliation conformément aux dispositions de la présente directive à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si **un traitement également efficace pour le patient avait été dispensé** dans l'État membre d'affiliation, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. **Les États membres prennent en charge les autres coûts afférents, tels que le traitement, à condition que le coût total n'excède pas le montant payable dans l'État d'affiliation.**

## Amendement 40

### Proposition de directive – acte modificatif Article 6 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

3. L'État membre d'affiliation peut imposer à un patient désireux de bénéficier de soins de santé **dispensés** dans un autre État membre les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives afférentes aux soins et au remboursement de leurs coûts que ceux qu'il imposerait si des soins de santé identiques ou similaires étaient dispensés sur son territoire, dans la mesure où ils ne constituent pas une discrimination ou une entrave à la libre circulation des **personnes**.

*Amendement*

3. L'État membre d'affiliation peut imposer à un patient désireux de bénéficier de soins de santé **ou d'acheter des produits qui relèvent des soins de santé** dans un autre État membre les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives afférentes aux soins et au remboursement de leurs coûts que ceux qu'il imposerait si des soins de santé identiques ou similaires étaient dispensés sur son territoire, **ou si des produits identiques ou similaires étaient achetés sur son territoire**, dans la mesure où ils ne constituent pas une discrimination ou une entrave à la libre circulation des **services et des biens**.

*Justification*

*La libre circulation des personnes n'est nullement en cause ici (ce principe est à l'origine du règlement (CEE) n° 1408/71). C'est en revanche de la libre circulation des services et des biens qu'il est question.*

## Amendement 41

### Proposition de directive – acte modificatif Article 6 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

4. Les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts devant être remboursés à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire pour les soins de santé dispensés dans un autre État membre. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement, et le remboursement résultant de son application n'est pas inférieur à la prise en charge qui aurait été accordée si des soins de santé identiques ou

*Amendement*

4. Les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts devant être remboursés à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire pour les soins de santé dispensés dans un autre État membre. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement, et le remboursement résultant de son application n'est pas inférieur à la prise en charge qui aurait été accordée si des soins de santé identiques ou

similaires avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation.

similaires avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation.

***Sans préjudice des traitements expressément interdits dans l'État membre d'affiliation, ces coûts doivent également inclure les frais de voyage en cas de délai indu ou d'indisponibilité du traitement en ce qui concerne les maladies rares.***

#### *Justification*

*Si une personne assurée est obligée de se rendre dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé en raison de délais indu ou de l'indisponibilité du traitement, en particulier dans le cas de maladies rares, les frais de voyage devraient également être pris en considération dans les coûts éligibles à rembourser par le système de sécurité sociale de l'État membre d'affiliation. Toutefois, cette disposition ne doit pas s'appliquer dans les cas où les traitements en question sont expressément interdits dans cet État membre.*

#### **Amendement 42**

##### **Proposition de directive – acte modificatif Article 7**

###### *Texte proposé par la Commission*

L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale.

###### *Amendement*

L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre ***ou de l'achat dans un autre État membre de produits qui relèvent des soins de santé*** à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés ***ou ces produits achetés*** sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale.

#### *Justification*

*L'achat de marchandises qui relèvent des soins de santé (à l'instar des dispositifs médicaux) a fait l'objet de l'arrêt Decker (en l'espèce des lunettes) et doit donc figurer dans une directive visant la codification des arrêts Kohll et Decker.*

## Amendement 43

### Proposition de directive Article 8 – titre

*Texte proposé par la Commission*

Soins hospitaliers *et spécialisés*

*Amendement*

Soins hospitaliers

## Amendement 44

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

2. Ladite liste est établie et peut être régulièrement mise à jour par la Commission. Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 19, paragraphe 3.

*Amendement*

2. Ladite liste est établie *en coopération et en concertation avec les instances sanitaires des États membres* et peut être régulièrement mise à jour par la Commission. Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 19, paragraphe 3.

### *Justification*

*Il est bon de prévoir une coopération et un dialogue avec les instances sanitaires des États membres en vue de l'établissement de cette liste, dans la mesure où les maladies et le traitement dont elles font l'objet diffèrent en fonction des États membres.*

## Amendement 45

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

3. 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 hospitaliers reçus dans un autre État membre lorsque les conditions suivantes

*Amendement*

3. *À titre exceptionnel*, 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 hospitaliers reçus dans un autre État membre lorsque les conditions

sont réunies:

a) les soins de santé qui nécessitent le séjour du patient **concerné** à l'hôpital **pour au moins une nuit**;

b) le but du système est de gérer le flux sortant de patients résultant de l'application du présent article et d'éviter que celui-ci porte ou soit susceptible de porter une atteinte grave:

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.

#### Amendement 46

##### Proposition de directive

##### Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

suivantes sont réunies:

a) les soins de santé qui **peuvent uniquement être assurés dans une infrastructure médicale et qui** nécessitent **généralement** le séjour du patient à l'hôpital;

b) le but du système est de gérer le flux sortant de patients résultant de l'application du présent article et d'éviter que celui-ci porte ou soit susceptible de porter une atteinte grave:

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

ii) **aux objectifs de l'État membre en matière de** planification et **de** rationalisation dans le secteur hospitalier **afin de garantir un accès suffisant et permanent à une offre équilibrée** de soins hospitaliers **de haute qualité** sur son territoire.

*Amendement*

**4 bis. Lorsqu'une autorisation préalable a été sollicitée et accordée, l'État membre d'affiliation veille à ce que le patient ne soit censé effectuer un paiement anticipé que pour les coûts qu'il aurait dû prendre en charge de cette manière si les soins avaient été dispensés selon le système de santé en vigueur dans son État membre. Les États membres devraient s'efforcer de transférer les fonds directement entre les organismes de financement et les prestataires de soins pour tous les autres coûts.**

## Amendement 47

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 5 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 bis. Les patients qui sont sur une liste d'attente pour un traitement médical dans leur État membre d'affiliation ne sont pas soumis à une autorisation préalable si le délai requis pour son obtention doit être préjudiciable à leur état de santé ou à la prestation de soins ou si les soins en question ne peuvent être dispensés à la personne concernée dans l'État membre d'affiliation, sans préjudice des procédures qui sont spécifiquement interdites par la législation de l'État membre d'affiliation.***

*Justification*

*Une autorisation préalable ne devrait pas être exigée pour les patients confrontés à des délais trop longs. Cela vaut également pour les patients qui ne peuvent avoir accès aux traitements en raison de leur indisponibilité dans leur État membre d'affiliation. Toutefois, cette disposition ne devrait pas être interprétée comme facilitant la prestation et le financement de traitements qui sont spécifiquement interdits par la législation de l'État membre d'affiliation.*

## Amendement 48

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 5 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 ter. Les patients qui sont sur une liste d'attente pour un traitement médical dans leur pays d'origine et ont un besoin urgent de soins ne sont pas soumis à une autorisation préalable.***

*Justification*

*Les patients qui sont sur une liste d'attente dans leur pays d'origine et ont un besoin urgent de*

*soins devraient être autorisés à rechercher un traitement en temps opportun dans un autre État membre sans être soumis à une autorisation préalable. Ils devraient également obtenir que leurs soins, souvent coûteux, soient entièrement payés directement par le pays d'origine au pays assurant la prestation des soins (sans avoir à effectuer un paiement anticipé).*

## **Amendement 49**

### **Proposition de directive**

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

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 quater. Les patients souffrant d'une maladie rare ne sont pas soumis à une autorisation préalable.***

#### *Justification*

*Dans un contexte d'insuffisance globale des connaissances et de l'expertise au niveau national, les patients souffrant d'une maladie rare, qu'elle soit diagnostiquée ou non, devraient se voir reconnaître le droit de choisir où recevoir des soins de santé, sans autorisation préalable. Ils devraient également obtenir que leurs soins, souvent coûteux, soient entièrement payés directement par le pays d'origine au pays assurant la prestation des soins (sans avoir à effectuer un paiement anticipé), même et tout particulièrement lorsque les soins dont ils ont besoin n'existent pas dans leur pays d'affiliation, cela étant souvent la raison pour laquelle ils doivent se rendre à l'étranger.*

## **Amendement 50**

### **Proposition de directive – acte modificatif**

#### **Article 9 – paragraphe -1 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***-1 bis. Les systèmes d'autorisation reposent sur des critères qui empêchent les autorités compétentes d'exercer leur pouvoir d'évaluation de façon arbitraire ou discrétionnaire.***

## **Amendement 51**

### **Proposition de directive – acte modificatif Article 9 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***3 bis. Lorsque l'autorisation préalable a été accordée, l'État membre d'affiliation s'efforce que le remboursement de tous les autres frais soit effectué directement du bénéficiaire de soins au prestataire.***

*Justification*

*Les États membres devraient faciliter le paiement direct des frais encourus entre l'assuré dans l'État membre d'affiliation et le prestataire de services dans l'État membre de traitement. Il devrait en être ainsi de façon à éviter au patient l'obligation d'un paiement anticipé qui pourrait être un obstacle à l'accès au traitement.*

## **Amendement 52**

### **Proposition de directive – acte modificatif Article 9 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 bis. Un médiateur européen sera désigné, qui traitera les plaintes des patients en ce qui concerne l'autorisation préalable, la qualité du traitement et le paiement.***

*Justification*

*Les patients devraient être autorisés à faire entendre leur voix au niveau de l'UE en cas de plainte concernant des questions importantes, telles que l'autorisation préalable, la qualité du traitement et le paiement.*

## **Amendement 53**

### **Proposition de directive – acte modificatif Article 9 – paragraphe 5 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 ter. La Commission mène une étude de***



*faisabilité sur l'établissement d'une chambre de compensation afin de faciliter le remboursement des frais, en vertu de la présente directive, liés au caractère transfrontalier, aux différents systèmes de soins de santé et aux différentes zones monétaires dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, elle fait rapport au Parlement européen et au Conseil et, le cas échéant, elle présente une proposition législative.*

*Justification*

*Les États membres devraient faciliter le remboursement des frais encourus entre États membres de façon à permettre une évaluation des coûts aussi objective et impartiale que possible. Ceci pourrait faire partie d'une solution efficace pour atteindre cet objectif.*

**Amendement 54**

**Proposition de directive  
Article 10 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres d'affiliation veillent à ce que des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre et les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant de tels soins.

*Amendement*

1. Les États membres d'affiliation veillent à ce que des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre et les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant de tels soins. ***Les organisations de patients devraient participer, en coopération avec les autorités nationales compétentes, au processus de transmission et de diffusion d'informations au patient.***

*Justification*

*Les organisations de patients peuvent utilement assister les autorités nationales compétentes impliquées dans le processus de transmission et de diffusion d'informations directement au patient.*

## Amendement 55

### Proposition de directive Article 10 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. Un centre de conseil indépendant sera mis en place dans chaque État membre afin de conseiller les patients sur les différents traitements existant dans les États membres. Sur la base des informations fournies par le centre de conseil, les patients se prononcent pour le traitement qu'ils préfèrent.***

## Amendement 56

### Proposition de directive Article 12 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

1. Les États membres désignent des points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission.

1. Les États membres désignent des points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission. ***Ces points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente. L'information sur leur existence devrait être dûment diffusée parmi les États membres, de façon à rendre celle-ci aisément accessible aux patients.***

## Amendement 57

### Proposition de directive Article 12 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. Les points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers peuvent être intégrés dans les centres d'information déjà existants des***

## *États membres.*

### *Justification*

*Le considérant 36 fait expressément observer que les points de contact nationaux peuvent être intégrés dans les structures déjà existantes des États membres. Il convient de le préciser dans les dispositions de la directive à l'examen. Cette solution permet d'éviter que la mise en œuvre de la directive n'impose des charges administratives supplémentaires aux États membres.*

### **Amendement 58**

#### **Proposition de directive Article 12 – paragraphe 2**

##### *Texte proposé par la Commission*

2. Le point de contact national de l'État membre d'affiliation, en étroite coopération avec les autres autorités nationales compétentes, avec les points de contact nationaux des autres États membres, en particulier de l'État membre de traitement, et avec la Commission:

##### *Amendement*

2. Le point de contact national de l'État membre d'affiliation, en étroite coopération avec les autres autorités nationales compétentes, ***quoique de façon indépendante***, avec les points de contact nationaux des autres États membres, en particulier de l'État membre de traitement, et avec la Commission:

### *Justification*

*Il est impératif d'établir une indépendance fonctionnelle entre les points de contact nationaux et d'autres autorités nationales compétentes, telles que les services de santé nationaux, étant donné que celles-ci peuvent être incitées à agir selon leurs propres prérogatives plutôt que selon celles des patients.*

### **Amendement 59**

#### **Proposition de directive Article 12 – paragraphe 2 – point (a)**

##### *Texte proposé par la Commission*

a) fournit et diffuse des informations aux patients, notamment sur leurs droits en rapport avec les soins de santé transfrontaliers et les garanties de qualité et de sécurité, la protection des données à caractère personnel, les procédures de plainte et les voies de recours disponibles

##### *Amendement*

a) fournit et diffuse des informations aux patients, notamment sur leurs droits en rapport avec les soins de santé transfrontaliers et les garanties de qualité et de sécurité, la protection des données à caractère personnel, ***le statut public ou privé du prestataire de soins de santé, la***

pour ce qui est des soins de santé dispensés dans un autre État membre, et les conditions applicables;

***procédure et les taux de remboursement***, les procédures de plainte et les voies de recours disponibles pour ce qui est des soins de santé dispensés dans un autre État membre, et les conditions applicables;

## **Amendement 60**

### **Proposition de directive**

#### **Article 12 – paragraphe 2 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

d) facilite l'élaboration de procédures internationales de règlement extrajudiciaire des litiges liés à des soins de santé transfrontaliers.

*Amendement*

d) facilite, ***en collaboration avec le médiateur***, l'élaboration de procédures internationales de règlement extrajudiciaire des litiges liés à des soins de santé transfrontaliers.

*Justification*

*Le médiateur constitue une autorité indépendante, présente dans chaque État membre, qui enquête principalement sur des opérations administratives individuelles, des négligences ou des mesures matérielles émanant d'organes des services publics, qui violent les droits ou portent atteinte aux intérêts légitimes de personnes physiques ou morales. De ce cas précis, le médiateur peut, à titre auxiliaire, contribuer au règlement des litiges.*

## **Amendement 61**

### **Proposition de directive**

#### **Article 12 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. Les prestataires de soins de santé primaires informent les patients de la disponibilité et du fonctionnement des points de contact nationaux dans leur État membre d'affiliation.***

*Justification*

*Les prestataires de soins de santé primaires, tels que les médecins de famille/généralistes, sont dans la plupart des cas le premier point de contact entre le patient et le service de santé. C'est pourquoi, afin de sensibiliser les patients à leurs droits aux soins de santé transfrontaliers, les prestataires de soins de santé primaires devraient avoir l'obligation*

*d'orienter les patients vers les points de contact nationaux afin qu'ils bénéficient des informations les plus complètes possibles sur leurs options en matière de traitement.*

## **Amendement 62**

### **Proposition de directive**

#### **Article 13 – paragraphes 2 bis, 2 ter et 2 quater (nouveaux)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. Les États membres assurent la coopération entre leurs différentes autorités compétentes afin de garantir la fiabilité des informations mises à la disposition des patients conformément aux dispositions de l'article 10.***

***2 ter. Les États membres coopèrent afin de garantir le suivi médical et/ou le traitement d'éventuelles complications résultant de soins de santé dispensés à l'étranger. L'État membre de traitement garantit à l'État membre d'affiliation qui est responsable de la prise en charge de ce suivi et/ou de ce traitement des possibilités de recours en cas de préjudice et assure l'accès au dossier médical.***

***2 quater. Il est établi un registre communautaire des médecins professionnels qui ont été rayés du registre médical ou font l'objet de restrictions ou de procédures disciplinaires de la part des autorités compétentes de tout État membre de l'Union européenne.***

*Justification*

*Le devoir de coopération doit s'appliquer aux nouvelles dispositions des articles 5 et 10.*

## Amendement 63

### Proposition de directive

#### Article 14 – paragraphe 1 – phrase introductive

*Texte proposé par la Commission*

1. 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 par une personne autorisée dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être utilisées sur **leur** territoire, et à ce que toute restriction à la reconnaissance de certaines prescriptions soit interdite sauf si

*Amendement*

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur **son** territoire conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, **l'État membre veille** à ce que les prescriptions établies par une personne autorisée dans un autre État membre pour un patient nommément désigné **et pour ce médicament** puissent être utilisées sur **son** territoire, et à ce que toute restriction à la reconnaissance de certaines prescriptions soit interdite sauf si

#### *Justification*

*Article 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Point b) Rechnung getragen.*

## Amendement 64

### Proposition de directive

#### Article 14 – paragraphe 1 – point b

*Texte proposé par la Commission*

b) si elle repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité ou au contenu d'une prescription donnée.

*Amendement*

b) si elle repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité ou au contenu d'une prescription donnée, **ou quant à l'habilitation de la personne ayant établi la prescription.**

## *Justification*

*Article 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Point b) Rechnung getragen.*

### **Amendement 65**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 14 – paragraphe 2 – introduction**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

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

## *Justification*

*Les mesures énoncées ne peuvent qu'avoir des incidences sur l'activité des professionnels de santé et sur la protection de la santé publique. Il semble indispensable que les États membres conservent leurs compétences dans ces deux domaines.*

### **Amendement 66**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 14 – paragraphe 2 – point a)**

*Texte proposé par la Commission*

(a) des mesures permettant à un pharmacien ou à un autre professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie par une personne autorisée dans un autre État membre, à travers l'élaboration d'un modèle de prescription communautaire, et favorisant l'interopérabilité des prescriptions électroniques;

*Amendement*

a) des mesures permettant à un pharmacien ou à un autre professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie par une personne autorisée dans un autre État membre, à travers l'élaboration d'un modèle de prescription communautaire, et favorisant l'interopérabilité des prescriptions électroniques. **Les garanties concernant la protection des données seront prises en**

*considération et intégrées dès le stade initial de ce processus d'élaboration;*

*Justification*

*Comme recommandé dans l'avis du CEPD, cette disposition est importante si l'on veut obtenir un niveau élevé de protection des données.*

**Amendement 67**

**Proposition de directive**

**Article 14 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***b bis) mesures facilitant le contact entre le prescripteur du médicament et la personne le délivrant en cas de doute concernant la prescription;***

*Justification*

*Un système de reconnaissance des prescriptions européennes devrait faciliter le contact direct entre médecins et pharmaciens. La clarification des questions éventuelles de pharmacothérapie passe par ce contact direct. Il est d'ailleurs déjà monnaie courante dans les États membres.*

**Amendement 68**

**Proposition de directive**

**Article 14 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***4 bis. L'article 14 s'applique également aux prescriptions pour la délivrance d'un matériel médical autorisé selon la législation de l'État membre donné.***



## Amendement 69

### Proposition de directive

#### Article 15 – paragraphe 3 – Introduction et point a

*Texte proposé par la Commission*

La Commission **arrête**:

a) une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence, comprenant 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:

*Amendement*

La Commission **propose**:

a) une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence, comprenant **la liste des domaines pathologiques relativement rares à prendre en considération ainsi que** 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:

#### *Justification*

*Comme le rappelle le point 8.3 de l'exposé des motifs de la proposition de directive à l'examen, le principal objectif des réseaux européens de référence consiste à "dispenser des soins de santé à des patients présentant un état pathologique qui requiert une concentration particulière de ressources ou de compétences, en vue de fournir des soins efficaces et de qualité à un coût abordable". Cette approche doit se refléter dans l'article de la directive applicable en la matière.*

## Amendement 70

### Proposition de directive

#### Article 15 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**b bis) des mesures visant à garantir l'accessibilité financière et géographique des réseaux de référence européens.**

#### *Justification*

*Étant donné que certains soins spécialisés sont organisés au niveau européen, il est nécessaire de s'assurer qu'ils sont accessibles.*

## Amendement 71

### Proposition de directive Article 16 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### *Article 16 bis Télémédecine*

***Les médecins pratiquant la télémédecine qui dispensent des soins de santé aux patients dans l'UE sont enregistrés auprès du centre de régulation médicale de l'État membre depuis lequel le traitement de télémédecine est dispensé.***

#### *Justification*

*Les centres de régulation médicale de l'UE doivent réglementer la situation de tous les médecins qui dispensent des soins aux patients dans leur État membre, quel que soit celui dans lequel le médecin dispense ce traitement.*

## Amendement 72

### Proposition de directive Article 17 – titre

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Coopération dans le domaine de la gestion des **nouvelles** technologies de la santé

Coopération dans le domaine de la gestion des technologies de la santé

#### *Justification*

*Le réseau proposé doit opérer selon les principes de bonne gouvernance, tels qu'ils figurent dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne (2001), en particulier en ce qui concerne l'ouverture, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La coopération concernant l'évaluation des technologies de la santé devrait favoriser des procédures transparentes, objectives, inclusives et respectant les délais. La Commission ne devrait donc reconnaître que les autorités chargées de l'évaluation des technologies de la santé qui répondent à ces critères. Cet amendement complète un amendement au considérant 43.*

## Amendement 73

### Proposition de directive

#### Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. La Commission, en concertation avec le Parlement européen, met en place un cadre opérationnel concernant le réseau qui repose sur les principes de bonne gouvernance comportant la transparence, l'objectivité, des procédures équitables et la pleine participation de tous les groupes concernés, y compris les partenaires sociaux, les professionnels de santé, les patients, les chercheurs et le milieu industriel.***

*Justification*

*Le réseau proposé doit opérer selon les principes de bonne gouvernance, tels qu'ils figurent dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne (2001), en particulier en ce qui concerne l'ouverture, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La coopération concernant l'évaluation des technologies de la santé devraient favoriser des procédures transparentes, objectives, inclusives et respectant des délais raisonnables. La Commission ne devrait donc reconnaître que les autorités chargées de l'évaluation des technologies de la santé qui répondent à ces critères. Cet amendement complète un amendement au considérant 43.*

## Amendement 74

### Proposition de directive

#### Article 17 – paragraphe 2 – points a bis, a ter et a quater (nouveaux)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***a bis) trouver des moyens durables d'équilibrer les objectifs de l'accès aux médicaments, la récompense de l'innovation et la gestion des budgets de soins de santé;***

***a ter) élaborer des procédures et des méthodologies transparentes, objectives, inclusives et respectant des délais raisonnables qui équilibrent tous les***

**objectifs;**

**a quater) garantir la pleine participation de tous les groupes sociétaux, en particulier les patients, la communauté médicale, la recherche et l'industrie;**

*Justification*

*Le réseau proposé doit opérer selon les principes de bonne gouvernance, tels qu'ils figurent dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne (2001), en particulier en ce qui concerne l'ouverture, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La coopération concernant l'évaluation des technologies de la santé devraient favoriser des procédures transparentes, objectives, inclusives et respectant les délais. La Commission ne devrait donc reconnaître que les autorités chargées de l'évaluation des technologies de la santé qui répondent à ces critères. Cet amendement complète un amendement au considérant 43.*

## **Amendement 75**

### **Proposition de directive**

#### **Article 17 – paragraphe 2 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

b) à favoriser la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité à court et à long terme des technologies de la santé ***ainsi que sur leurs effets secondaires et leurs impacts éventuels sur la société***, et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.

*Justification*

*Cet article prévoit la coopération des services compétents pour évaluer les conséquences technologiques dans le domaine de la santé. Ces services disposent d'informations aussi bien sur l'efficacité que sur les effets secondaires éventuels et les évolutions de la société et devraient pouvoir s'échanger ces informations.*

## Amendement 76

### Proposition de directive Article 17 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

3. 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.**

*Amendement*

3. Les États membres désignent les autorités ou organes qui participent au réseau visé au paragraphe 1. **La Commission n'autorise à rejoindre le réseau que les autorités qui respectent les principes de bonne gouvernance.**

*Justification*

*Le réseau proposé doit opérer selon les principes de bonne gouvernance, tels qu'ils figurent dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne (2001), en particulier en ce qui concerne l'ouverture, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La coopération concernant les évaluations des technologies en matière de santé devraient favoriser des procédures transparentes, objectives, inclusives et respectant les délais. La Commission ne devrait donc reconnaître que les autorités chargées de l'évaluation des technologies en matière de santé qui répondent à ces critères. Cet amendement complète un amendement au considérant 43.*

## Amendement 77

### Proposition de directive Article 17 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

4. La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création et à la gestion de ce réseau, en précisant la nature et le type des informations à échanger.

*Amendement*

4. La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création et à la gestion de ce réseau **conformément aux objectifs ci-dessus**, en précisant la nature et le type des informations à échanger.

*Justification*

*Le réseau proposé doit opérer selon les principes de bonne gouvernance, tels qu'ils figurent dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne (2001), en particulier en ce qui concerne l'ouverture, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La coopération concernant les évaluations des technologies en matière de santé devraient favoriser des procédures transparentes, objectives, inclusives et respectant les délais. La Commission ne*

devrait donc reconnaître que les autorités chargées de l'évaluation des technologies en matière de santé qui répondent à ces critères. Cet amendement complète un amendement au considérant 43.

## Amendement 78

### Proposition de directive Article 18 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres collectent des données statistiques *et d'autres données supplémentaires* 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 communautaire relative à la production de statistiques et à la protection des données à caractère personnel.

*Amendement*

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

*Justification*

*L'article 8, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE fixe des exigences spécifiques concernant l'utilisation ultérieure des données en matière de santé.*

## Amendement 79

### Proposition de directive Article 18 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

2. Les États membres transmettent *le cas échéant* les données visées au paragraphe 1 à la Commission, sauf pour ce qui est des données déjà collectées en application de la directive 2005/36/CE. *Une évaluation de la nécessité de ces transmissions de données à des fins légitimes est dûment spécifiée au préalable.*

### *Justification*

*L'obligation de transmettre des données à la Commission devrait faire l'objet d'une évaluation de leur nécessité plutôt que d'une définition sur une base annuelle.*

## **Amendement 80**

### **Proposition de directive Article 19 – paragraphe 2**

#### *Texte proposé par la Commission*

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

#### *Amendement*

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois. ***Lorsque les modalités d'exécution concernent le traitement des données à caractère personnel, le contrôleur européen de la protection des données est consulté.***

### *Justification*

*Comme recommandé dans l'avis du CEPD, il est important que celui-ci soit consulté sur ces questions.*

## **Amendement 81**

### **Proposition de directive Article 20**

#### *Texte proposé par la Commission*

Dans un délai de ***cinq ans*** à compter de la date visée à l'article 22, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

#### *Amendement*

Dans un délai de ***trois ans*** à compter de la date visée à l'article 22, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil. ***Ce rapport accorde une attention particulière aux conséquences de l'application de la présente directive sur la mobilité des patients et de l'ensemble des acteurs des systèmes de santé des États membres. Si cela s'avère nécessaire, la***

***Commission joint au rapport des propositions de modifications législatives.***

À cette fin et sans préjudice des dispositions de l'article 22, les États membres communiquent à la Commission les mesures qu'ils ***ont introduites, modifiées ou maintenues en vue de mettre en œuvre les procédures établies aux articles 8 et 9.***

À cette fin et sans préjudice des dispositions de l'article 22, les États membres communiquent à la Commission les mesures qu'ils ***mettent en œuvre pour appliquer la directive.***

*Justification*

*Il convient de préciser certains aspects devant être couverts par le rapport d'évaluation, qui devrait, de plus, être rendu après trois ans.*



## PROCÉDURE

<b>Titre</b>	Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers		
<b>Références</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Commission compétente au fond</b>	ENVI		
<b>Avis émis par</b> Date de l'annonce en séance	IMCO 2.9.2008		
<b>Commission(s) associée(s) - date de l'annonce en séance</b>	23.9.2008		
<b>Rapporteur pour avis</b> Date de la nomination	Bernadette Vergnaud 10.9.2008		
<b>Examen en commission</b>	6.11.2008	22.1.2009	11.2.2009
<b>Date de l'adoption</b>	9.3.2009		
<b>Résultat du vote final</b>	+: 19	–: 16	0: 2
<b>Membres présents au moment du vote final</b>	Mogens Camre, Gabriela Crețu, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Martí Grau i Segú, Ioan Lucian Hămbășan, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Catuscia Marini, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud		
<b>Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final</b>	Emmanouil Angelakas, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Jan Cremers, Magor Imre Csibi, Brigitte Fouré, Benoît Hamon, Othmar Karas, José Ribeiro e Castro, Olle Schmidt, Søren Bo Søndergaard, Anja Weisgerber, Stefano Zappalà		
<b>Suppléant(s) (art. 178, par. 2) présent(s) au moment du vote final</b>	Alfredo Antoniozzi, Thijs Berman, Christofer Fjellner, Jim Higgins, Maria Grazia Pagano		