

# PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

---

*Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie*

**2008/0142(COD)**

17.2.2009

## **AVIS**

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

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: Françoise Grossetête

PA\_Legam

## JUSTIFICATION SUCCINCTE

### 1) Contexte

Il est important de distinguer clairement le champ d'application de cette proposition de directive, pour éviter toute confusion, tout amalgame. Celle-ci ne vise que la mobilité des patients. Elle ne concerne pas la mobilité des professionnels. Il ne s'agit donc pas d'appliquer la directive «services» au domaine de la santé.

De manière générale, les patients souhaitent bénéficier de soins de santé de qualité aussi près de chez eux et aussi rapidement que possible. Dans certains cas cependant, c'est dans un autre État membre que l'on trouve les meilleurs soins. Les patients sont alors en mesure de se déplacer s'ils peuvent obtenir ailleurs des services de santé de meilleure qualité, plus rapide ou meilleur marché.

Avant d'avoir accès à ces soins de santé, il faut disposer d'informations permettant de savoir si les différents services sont de bonne qualité, disponibles et appropriés; il importe également que la procédure administrative à suivre soit claire. Et lorsque les patients décident effectivement de se faire soigner à l'étranger, il est essentiel de garantir la protection adéquate de leur bien-être et de leur sécurité.

Le contexte actuel se caractérise par une interdépendance croissante des systèmes et politiques de santé de l'ensemble de l'Union européenne.

Cette évolution s'explique par de nombreux facteurs, notamment la circulation accrue des patients et des professionnels dans l'UE (facilitée par les arrêts de la Cour européenne de justice), les attentes communes de la population de l'ensemble de l'Union ou bien encore la diffusion des nouvelles technologies et techniques médicales pour les technologies de l'information

### 2) Faiblesse du système actuel au détriment des patients

Il règne cependant une incertitude juridique. La Cour de justice a développé une jurisprudence qui est sur certains aspects contradictoire et dont l'application n'est, en outre, pas homogène dans tous les États membres.

Par conséquent, il est nécessaire de clarifier la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes sur certains de ces arrêts:

- tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève. Pour ce qui concerne les soins hospitaliers, une autorisation préalable du système dont relève le patient est nécessaire. Cette autorisation doit lui être accordée dès lors que le système en question ne peut garantir, dans un délai médicalement acceptable, les soins dont il a besoin, compte tenu de son état. Dans ce cas-ci également, l'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par le système dont il dépend.

- elle réaffirme la compétence nationale sur les questions d'organisation de soins de santé et de sécurité sociale.

- elle permet le maintien de l'autorisation préalable pour les soins hospitaliers qui sont les plus lourds et les plus coûteux et, par conséquent, la capacité de régulation et de planification des Etats membres.

Il ne s'agit pas d'harmoniser les systèmes de santé ou des régimes de sécurité sociale des Etats membres mais au contraire de renforcer la sécurité juridique des patients et d'améliorer les situations existantes au sein des Etats membres.

Cependant nous devons nous poser la question de savoir si la directive est suffisamment attentive aux cas concrets qui handicapent quotidiennement la vie de nos concitoyens. Les principaux intéressés renoncent parfois, face à cette complexité, à exercer leurs droits. Tout doit être fait pour informer les patients notamment sur les réseaux européens de référence définis à l'article 15 de la directive sur les procédures.

### **3) La nécessité d'agir**

En encadrant et en codifiant la jurisprudence de la Cour de justice, la directive donnera plus de cohérence et plus de clarté aux droits concrets des patients. En aucun cas, la mobilité des patients ne doit entraîner de « dumping » entre les systèmes de santé, ni dégrader la sécurité des soins de santé.

Il convient d'assurer la sécurité juridique et soutenir la coopération entre les systèmes de santé nationaux et cela dans l'intérêt des patients. Pour cela, il est important d'améliorer les dispositions sur la garantie de l'accès aux informations pour les patients et la légitimité des sources d'information sur l'offre de soins de santé, les produits pharmaceutiques et les traitements médicaux.

La Commission européenne propose d'ailleurs la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé (HTA) en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs efficaces et de qualité. Si cette idée mérite d'être soutenue les modalités de ce réseau pourraient être complétés.

De même qu'il paraît essentiel d'assurer une plus grande coopération des services médicaux d'urgence afin de renforcer leur coordination. Cela est d'autant plus évident dans les zones transfrontalières.

Au-delà de la problématique des soins de santé transfrontaliers cette initiative devrait permettre d'identifier les défis et nécessaires réformes des soins de santé.

## **AMENDEMENTS**

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie 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

#### Titre

*Texte proposé par la Commission*

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients *en matière de soins de santé transfrontaliers*

*Amendement*

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients *à un accès équitable à des soins de santé sûrs, de qualité élevée et efficaces*

#### *Justification*

*Nous proposons que la proposition de directive ne soit pas centrée principalement sur l'aspect de la mobilité des patients, mais plutôt sur les trois axes fondamentaux autour desquels la Commission entend structurer sa proposition: à savoir, les principes communs à tous les systèmes de santé de l'UE, la coopération européenne dans le domaine de la santé et un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers.*

## Amendement 2

### Proposition de directive

#### Considérant 9

*Texte proposé par la Commission*

(9) La présente directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers s'applique à tous les types de soins de santé. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait les faire échapper au principe fondamental de libre circulation. En ce qui concerne les soins de longue durée, la directive ne s'applique pas à l'assistance et au soutien fournis aux familles ou aux individus qui, pendant une période prolongée, se trouvent dans une situation de besoin particulière. À titre d'exemple, *elle* ne s'applique pas aux maisons de

*Amendement*

(9) La présente directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers s'applique à tous les types de soins de santé. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait les faire échapper au principe fondamental de libre circulation. En ce qui concerne les soins de longue durée, la directive ne s'applique pas à l'assistance et au soutien fournis aux familles ou aux individus qui, pendant une période prolongée, se trouvent dans une situation de besoin particulière *en matière de soins, d'assistance, de prise en charge ou d'aide,*

retraite ou aux foyers-logements, ni à l'assistance fournie aux personnes âgées ou aux enfants par des travailleurs sociaux, des soignants bénévoles ou des professionnels autres que ceux du secteur de la santé.

*dans la mesure où il s'agit spécifiquement de prestations en nature ou d'aides relevant de la solidarité collective. Celles-ci concernent surtout les prestations de soins de longue durée qui sont jugées nécessaires pour permettre aux personnes qui en ont besoin de mener une vie aussi complète et aussi autonome que possible. À titre d'exemple, la directive ne s'applique pas aux maisons de retraite ou aux foyers-logements, ni à l'assistance fournie aux personnes âgées ou aux enfants par des travailleurs sociaux, des soignants bénévoles ou des professionnels autres que ceux du secteur de la santé.*

#### *Justification*

*Le présent amendement précise que les prestations d'aide ou d'assistance sociale, de réadaptation en vue de la réinsertion dans la vie professionnelle et de soins de longue durée n'entrent pas dans le champ d'application de la directive.*

### **Amendement 3**

#### **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 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.

##### *Amendement*

(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 figure pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation du patient, ***ou de modifier les conditions de ce droit si elles sont inscrites dans la législation de l'État membre d'affiliation.*** 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.

#### *Justification*

*Les compétences en matière d'organisation des soins de santé sont réservées aux États*

membres, conformément à l'article 152 du traité CE.

#### Amendement 4

##### 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 tout médicament autorisé à la vente ***ou des services de soins de santé*** dans l'État membre où les soins de santé sont dispensés, même si ce médicament ***ou ces services ne sont pas disponibles*** dans l'État membre d'affiliation, étant donné ***qu'ils constituent des éléments indispensables*** à un traitement efficace dans un autre État membre.

*Justification*

*Le patient qui se trouve dans un autre État membre que son pays de résidence doit pouvoir bénéficier des services de soins de santé et des médicaments dont il a besoin, même si ceux-ci ne sont pas disponibles dans l'État membre où il est affilié.*

#### Amendement 5

##### 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***

*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. ***Toutefois, l'évaluation des technologies de la santé ainsi que la restriction possible de l'accès aux nouvelles technologies par certaines décisions d'organismes administratifs posent un certain nombre de questions fondamentales de société, qui requièrent la contribution d'un vaste groupe d'acteurs concernés ainsi que la mise en place d'un modèle de gouvernance viable. Par conséquent,***

*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.*

*toute coopération devrait inclure non seulement les autorités compétentes de tous les États membres, mais aussi tous les acteurs concernés, y compris les professionnels de la santé, les représentants des patients et les industriels. De plus, cette coopération devrait être basée sur des principes viables de bonne gouvernance comme la transparence, l'ouverture, l'objectivité et l'impartialité des procédures. La Commission devrait assurer que seuls les organismes d'évaluation des technologies de la santé qui adhèrent à ces principes peuvent rejoindre ce réseau.*

#### *Justification*

*L'échange d'information entre organismes d'évaluation des technologies de la santé présuppose et requiert la mise en application de principes de bonne pratique (comme la bonne gouvernance, la transparence et la participation d'acteurs concernés) dans les évaluations conduites par les États membres. Les évaluations des technologies de la santé doivent donc remplir des critères d'ouverture et d'objectivité et doivent être basées sur le dialogue et l'implication des acteurs concernés, y compris les patients et les industriels.*

#### **Amendement 6**

##### **Proposition de directive Considérant 45**

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

(45) En particulier, il convient de conférer des compétences à la **Commission** en vue de l'adoption des mesures suivantes: une liste de traitements qui n'exigent pas un séjour hospitalier mais doivent être soumis au même régime que les soins hospitaliers, des mesures d'accompagnement visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de substances médicamenteuses de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre prévue par la présente directive, **une liste de critères et de conditions particulières que les réseaux européens de référence doivent remplir, la procédure de**

###### *Amendement*

(45) En particulier, il convient de conférer des compétences **aux autorités compétentes des États membres** en vue de l'adoption des mesures suivantes: une liste de traitements qui n'exigent pas un séjour hospitalier mais doivent être soumis au même régime que les soins hospitaliers, des mesures d'accompagnement visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de substances médicamenteuses de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre prévue par la présente directive.



*création de réseaux européens de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive ou de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.*

## Amendement 7

### 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 la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité, ***tout en garantissant un accès équitable des citoyens de l'Union à ces soins et en respectant les compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.***

## Amendement 8

### 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, ***définie à l'article 4, qui n'est pas garantie par le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

### *Justification*

*S'il existe des chevauchements entre la directive et les règlements, on permet l'établissement de deux systèmes parallèles pour les soins de santé transfrontaliers: conformément aux règlements de coordination de la sécurité sociale et à cette nouvelle directive, ce qui donne lieu à une insécurité juridique. Il convient par conséquent de bien définir la limite entre les champs d'application respectifs du règlement 883/2004 et de cette directive.*

### **Amendement 9**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 2 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***La présente directive ne s'applique pas aux services qui s'inscrivent essentiellement dans le cadre des soins de longue durée. Il s'agit en particulier des prestations assurées pendant une longue période dont le but est d'assurer une aide aux personnes dans l'organisation générale des actes de leur vie quotidienne.***

### *Justification*

*Le présent amendement précise que les prestations d'aide ou d'assistance sociale, de réadaptation en vue de la réinsertion dans la vie professionnelle et de soins de longue durée n'entrent pas dans le champ d'application de la directive.*

### **Amendement 10**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 4 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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;***

a) «soins de santé»: un service de santé fourni ***aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé. Aux fins des articles 6 à 11, on entend par "soins de santé" les traitements qui figurent au nombre des prestations de soins de santé prévues par la législation de l'État membre d'affiliation;***

## Amendement 11

### Proposition de directive Article 4 – point b

*Texte proposé par la Commission*

b) «soins de santé transfrontaliers»: des soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré ***ou dans un État membre autre que celui où le prestataire de soins de santé réside, est enregistré ou établi;***

*Amendement*

b) «soins de santé transfrontaliers»: des soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré;

*Justification*

*Comme dans le cas du considérant 10, il est entendu que la notion de soins transfrontaliers inclue tant la mobilité proprement dite des patients que celle des services de santé qui peuvent être prestés à distance; la référence dans cet article aux prestataires de soins de santé n'est pas considérée opportune.*

## Amendement 12

### Proposition de directive Article 4 – point g

*Texte proposé par la Commission*

g) «personne assurée»:

***i) jusqu'à la date d'application du règlement (CE) n° 883/2004, une personne assurée conformément aux dispositions des articles 1<sup>er</sup>, 2 et 4 du règlement (CEE) n° 1408/71,***

***ii) à partir de la date d'application du règlement (CE) n° 883/2004, une personne assurée au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point c), du règlement (CE) n° 883/2004;***

*Amendement*

g) «personne assurée»: ***toute*** personne ***qui est assurée conformément à la définition*** de l'article 1<sup>er</sup>, point c), du règlement (CE) n° 883/2004;

*Justification*

*Le règlement (CE) n° 883/2004 est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.*

### Amendement 13

#### Proposition de directive Chapitre II – titre

*Texte proposé par la Commission*

**AUTORITÉS NATIONALES**  
RESPONSABLES DU RESPECT DES  
PRINCIPES COMMUNS POUR LES  
SOINS DE SANTÉ

*Amendement*

**ÉTATS MEMBRES** RESPONSABLES  
DU RESPECT DES PRINCIPES  
COMMUNS POUR LES SOINS DE  
SANTÉ

*Justification*

*Si le terme "autorités" est utilisé, il doit être défini.*

### Amendement 14

#### Proposition de directive Article 5 – titre

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

Responsabilités de l'État membre de  
traitement

*Justification*

*Suppression par cohérence avec la modification du titre du chapitre II.*

### Amendement 15

#### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 1 – partie introductive

*Texte proposé par la Commission*

**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**

*Amendement*

**1. Lorsque des soins de santé sont dispensés dans un autre État membre que celui où le patient est affilié, ils le sont conformément à la législation de l'État membre où le traitement a lieu. Les soins de santé sont fournis selon les normes et les indications de qualité et de sécurité définis par l'État membre où le traitement a lieu. Celui-ci doit assurer que:**

*et veillent à ce que:*

*Justification*

*Cette reformulation renforce le principe selon lequel l'organisation et la fourniture de soins de santé relèvent de la compétence nationale des Etats membres. Les principes d'universalité, de qualité, d'équité et de solidarité des soins de santé devront être repris à l'article 1 traitant des objectifs de la directive.*

**Amendement 16**

**Proposition de directive**

**Article 5 – paragraphe 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

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;

*Amendement*

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

*Justification*

*Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.*

**Amendement 17**

**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) l'application de ces normes par les prestataires de soins de santé **et les services médicaux d'urgence** 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;

### *Justification*

*Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.*

#### **Amendement 18**

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

*Texte proposé par la Commission*

*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 orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.**

**supprimé**

### *Justification*

*Il est préférable de supprimer ce paragraphe étant donné que le développement de lignes directrices par la Commission interfère directement avec les compétences nationales exclusives dans le domaine de l'organisation et de la fourniture de soins de santé.*

#### **Amendement 19**

##### **Proposition de directive Article 6 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

*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 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.

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.***

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. ***Le patient a droit au remboursement des méthodes de traitement, même lorsqu'elles ne sont pas remboursées dans son propre État membre, à condition que l'État membre d'accueil prévoie ce remboursement et que la méthode soit reconnue par la science médicale internationale.***

#### *Justification*

*Les États membres doivent être libres d'organiser leur système de sécurité sociale. Cependant, les méthodes de traitement utilisées sont souvent une question d'habitude dans la profession médicale, elles dépendent de la formation et de la spécialisation. Ce n'est pas cela qui doit importer pour le remboursement; l'important doit être le résultat pour le patient. Le niveau de remboursement n'en est pas affecté mais le patient a simplement plus de liberté de choix. Cette liberté est particulièrement importante pour les patients confrontés à des maladies nouvelles ou plus rares.*

#### **Amendement 20**

##### **Proposition de directive**

##### **Article 6 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis) Tout ressortissant d'un État membre peut être affilié au régime d'assurance maladie d'un État membre autre que celui où il réside, moyennant le paiement d'une cotisation à ce régime.***

#### *Justification*

*Pour que les citoyens qui se trouvent dans un autre État membre que leur pays de résidence puissent bénéficier de soins de santé dans cet État, il importe qu'ils aient accès à son système d'assurance maladie.*

## Amendement 21

### 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 remboursés par l'État membre d'affiliation conformément aux dispositions de la présente directive à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge **pour la même pathologie** dans l'État membre d'affiliation, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

*Justification*

*Les États membres doivent être libres d'organiser leur système de sécurité sociale. Cependant, les méthodes de traitement utilisées sont souvent une question d'habitude dans la profession médicale, elles dépendent de la formation et de la spécialisation. Ce n'est pas cela qui doit importer pour le remboursement; l'important doit être le résultat pour le patient. Le niveau de remboursement n'en est pas affecté mais le patient a simplement plus de liberté de choix. Cette liberté est particulièrement importante pour les patients confrontés à des maladies nouvelles ou plus rares.*

## Amendement 22

### Proposition de directive Article 6 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

5. Les patients qui se rendent dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé ou qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre se voient garantir l'accès à leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions communautaires relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

*Amendement*

5. Les patients qui se rendent dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé ou qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre se voient garantir l'accès à leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions communautaires relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, **à condition que la communication de ces**



*dossiers s'effectue avec le consentement écrit explicite du patient ou de sa famille.*

*Justification*

*Il est extrêmement important que la communication de données à caractère personnel s'effectue avec le consentement écrit et explicite du patient ou de sa famille.*

**Amendement 23**

**Proposition de directive  
Article 6 – Paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 bis. Les mesures nécessaires sont prises pour assurer des soins médicaux d'urgence de qualité aux citoyens de l'UE qui sont victimes d'accidents ou d'autres cas d'urgence médicale dans d'autres États membres.***

*Justification*

*La coopération ne devrait pas seulement porter sur les accidents mais aussi sur les autres cas d'urgence médicale.*

**Amendement 24**

**Proposition de directive  
Article 8 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

1. Aux fins du remboursement des soins de santé prodigués dans un autre État membre conformément à la présente directive, on entend par «soins hospitaliers»:

1. Aux fins du remboursement ***des coûts*** des soins de santé prodigués dans un autre État membre conformément à la présente directive, on entend par "soins hospitaliers ***et soins spécialisés***", ***conformément à la définition contenue dans la législation de l'État membre d'affiliation***, les soins de santé pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements spécialisés et coûteux est nécessaire, ou ***des*** soins de santé associés à des traitements exposant le patient ou la population à un

risque particulier.

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

*b) les soins de santé, énumérés dans une liste expresse, qui ne nécessitent pas le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit. Cette liste est limitée:*

- *aux* soins de santé pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements *médicaux hautement* spécialisés et coûteux est nécessaire ou

- *aux* soins de santé associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.

## Amendement 25

### 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*

Ladite liste est établie et peut être régulièrement mise à jour par *chaque État membre d'affiliation ou par les autorités compétentes de celui-ci, en fonction des spécificités de son organisation.*

## Amendement 26

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 3 – point b

*Texte proposé par la Commission*

(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*

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

(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 **des soins de santé** dans le but d'éviter toute surcapacité, tout déséquilibre dans l'offre de soins **de santé** 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 27

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b bis) Les autorités compétentes de l'État membre d'affiliation établissent des critères visant à déterminer à quel moment l'équilibre financier du système de sécurité sociale des États membres ou la planification et la rationalisation effectuées dans son secteur des soins de santé sont ou risquent d'être ébranlés.***

## Amendement 28

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

4. Le système d'autorisation préalable se limite à ce qui est nécessaire et proportionné ***pour éviter un tel effet*** et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire.

*Amendement*

4. Le système d'autorisation préalable se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire.

*Justification*

*À des fins de cohérence avec l'amendement précédent.*

## Amendement 29

### Proposition de directive Article 8 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

5. L'État membre rend ***publique*** toute information pertinente relative aux systèmes d'autorisation préalable introduits conformément aux dispositions du paragraphe 3.

*Amendement*

5. L'État membre ***d'affiliation*** rend ***publiques la liste des hôpitaux et des services de soins spécialisés ainsi que*** toute information pertinente relative aux systèmes d'autorisation préalable introduits conformément aux dispositions du paragraphe 3.

## Amendement 30

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

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 bis. Le système d'autorisation préalable ne devrait pas s'appliquer aux cas de maladie aiguë ou aux cas d'urgence qui ne souffrent aucun retard. En outre, l'obligation d'autorisation préalable ne***

***devrait pas s'appliquer au transfert d'un hôpital vers un autre hôpital d'un autre État membre.***

*Justification*

*Dans les cas aigus, le système d'autorisation préalable n'est pas praticable. Les cas d'urgence doivent bénéficier d'un traitement spécial, étant donné qu'il n'est pas possible de demander une autorisation préalable. Il n'est en général pas non plus possible d'attendre une prise en charge des coûts pour les patients hospitalisés.*

**Amendement 31**

**Proposition de directive**

**Article 8 – paragraphe 5 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 ter. Pour toute demande d'autorisation déposée par une personne assurée pour bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre d'affiliation doit vérifier si les conditions du règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies, et dans l'affirmative, accorder l'autorisation préalable conformément audit règlement.***

*Justification*

*La proposition de directive entre en collision avec le règlement en vigueur sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. S'il existe des chevauchements entre la directive et les règlements, on permet l'établissement de deux systèmes parallèles pour les soins de santé transfrontaliers: en réalité, on crée une double voie, et la proposition, non seulement n'identifie pas les domaines qui ne sont pas couverts par le règlement, mais se concentre essentiellement sur ceux qui sont déjà couverts.*

**Amendement 32**

**Proposition de directive**

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

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***5 quater. En tout état de cause, l'État membre peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le même***

***traitement peut être dispensé sur son territoire dans un délai justifiable du point de vue médical, compte tenu de l'état de santé actuel de la personne concernée et de l'évolution probable de sa maladie.***

*Justification*

*Nous proposons que les autorités nationales en matière de santé se chargent (au moyen d'une autorisation préalable) de garantir que seront fournis aux citoyens des soins de santé dispensés par des professionnels de la santé et dans des centres avec des niveaux de qualité et de sécurité adéquats.*

**Amendement 33**

**Proposition de directive  
Article 9 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé dans un autre État membre qui concernent l'autorisation préalable éventuelle visée à l'article 8, ***paragraphe 3, le remboursement*** des frais de soins de santé engagés dans un autre État membre ***et les autres conditions et formalités visées à l'article 6, paragraphe 3***, reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires publiés préalablement, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre. ***En tout état de cause, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 1, point c) et à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation en vertu des règlements portant sur la coordination de la sécurité sociale visés à l'article 3, paragraphe 1, point f), sera toujours accordée à la personne assurée.***

*Amendement*

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé dans un autre État membre qui concernent l'autorisation préalable éventuelle visée à l'article 8 ***et la prise en charge*** des frais de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires publiés préalablement, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

*Justification*

*À des fins de clarté juridique entre la directive et le règlement.*

## Amendement 34

### Proposition de directive Article 9 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

2. Tout système de procédures de ce type est facilement accessible, permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale dans les délais fixés et est rendu public au préalable par les États membres.

*Amendement*

2. Tout système de procédures de ce type est facilement accessible, permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale dans les délais **maximum** fixés et est rendu public au préalable par les États membres. ***L'urgence et les circonstances individuelles sont prises en compte lors du traitement des demandes.***

*Justification*

*Il est essentiel de maintenir la situation actuelle, dans laquelle ce sont les professionnels du secteur de la santé publique (notamment ceux des soins primaires, en tant que gardiens du système) qui décident de la nécessité de faire bénéficier des patients de soins de santé dispensés dans d'autres États membres, de façon à éviter des situations dans lesquelles des personnes ont recours à des soins de santé qui ne sont pas nécessaires.*

*L'autorisation préalable pourrait être perçue par les citoyens comme une restriction à leur droit à la mobilité transfrontalière même si, en réalité, elle constitue une garantie pour les citoyens qui se déplacent.*

## Amendement 35

### Proposition de directive Article 9 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

***4. Lorsqu'ils fixent les délais dans lesquels les demandes de recours à des soins de santé dans un autre État membre doivent être traitées, les États membres tiennent compte:***

- a) de l'état pathologique spécifique;***
- b) du degré de douleur du patient;***
- c) de la nature du handicap du patient;***

*Amendement*

***supprimé***

***d) de la capacité du patient d'exercer une activité professionnelle.***

*Justification*

*En cohérence avec l'amendement à l'article 9, paragraphe 2.*

### **Amendement 36**

#### **Proposition de directive**

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

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***d bis) facilite l'accès des patients aux réseaux européens de référence visés à l'article 15.***

*Justification*

*La participation aux réseaux européens de référence est soumise aux conditions indiquées dans l'article 15 de la Directive. Celles-ci pourraient faire obstacle à la participation de certains Etats membres, ce qui serait désavantageux pour les patients de ces Etats membres qui souffrent des maladies traitées par les centres de référence.*

### **Amendement 37**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 13 – Paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local et au moyen des technologies de l'information et de la communication et pour ce qui est des soins de santé transfrontaliers dispensés à titre provisoire ou ponctuel, ainsi que d'autres formes de coopération transfrontalière.  
***Ceci s'applique tout particulièrement aux cas d'urgence médicale, notamment pour assurer le bon fonctionnement des transports de malades et des transports d'urgence.***



*Justification*

*La coopération transfrontalière devrait être particulièrement efficace en cas d'accident ou d'urgence médicale, notamment dans le domaine des transports d'urgence, afin d'éviter des pertes de temps engendrées par des obstacles bureaucratiques.*

**Amendement 38**

**Proposition de directive**

**Article 15 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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

*Justification*

*Les accidents graves demandant des soins médicaux d'urgence doivent être pris en compte par les réseaux européens de référence.*

**Amendement 39**

**Proposition de directive**

**Article 15 – paragraphe 3 – point a – point ix bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***ix bis) entretiennent des relations appropriées et efficaces avec les fournisseurs de technologies;***

*Justification*

*Les centres de référence visent à accélérer la diffusion des technologies médicales innovantes, mais le texte ne donne aucune indication sur les relations avec les fournisseurs de technologies qui sont une source importante d'innovation.*

## Amendement 40

### Proposition de directive Article 16

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé, qui sont applicables lorsque les États membres décident de les introduire. Ces mesures reflètent les évolutions des technologies de la santé et de la science médicale et respectent le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel conformément à la législation applicable. Elles précisent en particulier les normes et la terminologie nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication concernés, afin de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité de la fourniture de services de santé transfrontaliers.***

***supprimé***

#### *Justification*

*Pour le pouvoir politique, gérer le secteur de la santé ne signifie pas déterminer, par exemple, comment les opérations doivent se dérouler. Cela signifie arrêter des directives, procéder à des évaluations de l'efficacité, donner des orientations en matière financière et contrôler que la qualité est satisfaisante et conforme aux ambitions qu'a le pouvoir politique pour le système de santé. Les États membres ont organisé leur système de santé d'une manière sûre et fiable. Le système de santé, y compris les évaluations de nouveaux produits et de nouvelles méthodes, doit continuer à relever du niveau national, sous peine d'aboutir à plus de bureaucratie.*

## Amendement 41

### 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*

*Les évaluations doivent s'appliquer à toutes les technologies de la santé, y compris aux technologies existantes. Cela peut faciliter une bonne allocation de ressources des systèmes de santé des Etats membres. Ainsi dans certains cas, le financement de technologies existantes pourrait être réalloué à de nouvelles technologies.*

## Amendement 42

### Proposition de directive Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. La Commission établit, en accord avec le Parlement européen, un cadre opérationnel pour le réseau visé au paragraphe 1, basé sur des principes de bonne gouvernance, y compris la transparence, l'objectivité et l'impartialité des procédures, ainsi que sur la participation des acteurs de tous les groupes sociaux concernés, y compris les médecins, les patients et les industriels.***

#### *Justification*

*Pour assurer que la coopération institutionnelle entre les autorités nationales ou organismes d'évaluation des technologies de la santé aboutit à un processus décisionnel équilibré, averti et transparent, le réseau doit être ouvert à la participation d'acteurs concernés.*

## Amendement 43

### Proposition de directive Article 17 – paragraphe 2

#### *Texte proposé par la Commission*

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

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

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*

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

a) **à trouver des solutions durables pour équilibrer les objectifs de santé publique et d'accès aux médicaments, la récompense de l'innovation et la gestion des budgets de santé;**

**a bis) à développer des procédures et méthodologies transparentes face à ces trois objectifs;**

**a ter) à assurer la participation de l'ensemble des parties concernées, en particulier les patients, la communauté médicale et l'industrie face à des choix qui peuvent affecter la santé publique, l'innovation et la compétitivité de l'Europe à moyen et à long terme;**

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;

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

## Amendement 44

### 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

#### *Amendement*

3. Les États membres, **en tenant compte de l'évaluation de l'efficacité relative des technologies de la santé**, désignent les autorités ou organes qui participent au

la Commission.

réseau visé au paragraphe 1 et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission.

*Justification*

*La Commission assure que les principes de bonne gouvernance sont endossés par le réseau. Ainsi tous les acteurs impliqués dans l'évaluation des technologies de la santé seront en mesure de soutenir les décisions prises.*

**Amendement 45**

**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, à la gestion ***et à la transparence*** de ce réseau.

*Justification*

*Le réseau doit fonctionner de manière transparente pour assurer que les décisions prises à la suite de l'échange d'information sont crédibles. Le réseau doit déterminer le type d'information à échanger. Tous les participants au réseau doivent être impliqués dans cette discussion qui doit être l'une des premières activités du réseau.*

**Amendement 46**

**Proposition de directive  
Article 17 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***4 bis. Le réseau visé au paragraphe 1 consulte et assure un engagement actif des représentants de l'industrie, des groupes de patients et de la communauté médicale.***

### *Justification*

*Pour assurer que la coopération institutionnelle entre les autorités nationales ou organismes d'évaluation des technologies de la santé aboutit à un processus décisionnel équilibré, averti et transparent, le réseau doit être ouvert à la participation d'acteurs concernés.*

## 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	ITRE 2.9.2008		
<b>Rapporteur pour avis</b> Date de la nomination	Françoise Grossetête 25.9.2008		
<b>Examen en commission</b>	5.11.2008	2.12.2008	20.1.2009
<b>Date de l'adoption</b>	17.2.2009		
<b>Résultat du vote final</b>	+: -: 0:	25 9 1	
<b>Membres présents au moment du vote final</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Werner Langen, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Miloslav Ransdorf, Paul Rübig, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto		
<b>Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final</b>	Alexander Alvaro, Ivo Belet, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Gunnar Hökmark, Pierre Pribetich, John Purvis, Silvia-Adriana Ţicău		