



**COUNCIL OF EUROPEAN MUNICIPALITIES AND REGIONS
CONSEIL DES COMMUNES ET REGIONS D'EUROPE**

Position du CCRE

Proposition de directive relative à
l'application des droits des patients
en matière de soins de santé
transfrontaliers

Bruxelles, janvier 2009

Position du CCRE sur la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Contexte de la proposition de la Commission

Le 2 juillet 2008, la Commission européenne a publié sa *proposition de Directive sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, dans le cadre des initiatives liées à l'« agenda social renouvelé ».

Si la plupart des Européens préfèrent se faire soigner dans leur propre pays, certains soins sont parfois mieux prodigués à l'étranger. Au cours de ces dernières années, un certain nombre d'affaires ont été introduites devant la Cour européenne de Justice (CEJ), qui défend le droit des patients à être remboursés pour les soins de santé prodigués dans d'autres Etats membres. Depuis 1998, la CEJ a toujours statué que les patients avaient le droit de se faire rembourser les frais pour les soins qu'ils ont reçus à l'étranger.

Selon la Commission européenne, la directive devrait clarifier les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les limites que les Etats membres peuvent fixer pour ces soins de santé dispensés à l'étranger et le niveau de couverture financière qui est appliqué pour les soins de santé transfrontaliers. Elle devrait également préparer la future coopération européenne pratique sur les soins de santé.

Éléments essentiels de la position du CCRE

1. Dans de nombreux Etats membres de l'UE, les collectivités locales et régionales agissent en tant que prestataires de soins de santé et sont responsables de l'organisation et du financement des hôpitaux. Elles sont par conséquent directement concernées par une directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.
2. Le CCRE conteste la base juridique (article 95 du traité CE) de la directive, qui applique ainsi le concept de marché intérieur aux prestations de soins de santé. Nous estimons que la directive devrait se fonder sur l'article 152 du Traité CE (santé publique).
3. Nous souhaitons souligner la responsabilité des Etats membres dans le bon fonctionnement des systèmes de soins de santé, tel que visé par l'article 152.
4. Les patients devraient en général être traités dans leur Etat membre d'affiliation, conformément au principe de proximité. Sous certaines conditions, ils peuvent rechercher un traitement à l'étranger.
5. L'organisation et la prestation de soins de santé transfrontaliers devraient se faire conformément à la législation de l'Etat membre de traitement, en ce compris la responsabilité et le suivi en cas de problèmes.
6. L'Etat membre de traitement devrait être remboursé des frais encourus suite au traitement. Au cas où les coûts seraient plus élevés que dans l'Etat membre d'affiliation, une disposition devrait clarifier la compensation des coûts supplémentaires, tout en n'imposant pas une charge excessive sur l'Etat membre d'affiliation.
7. L'Etat membre d'affiliation devrait avoir la possibilité de mettre en place un système généralisé d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers et spécialisés.
8. Les soins hospitaliers et spécialisés incluent un large éventail de traitements, qui diffèrent d'un Etat membre à l'autre. Les soins hospitaliers et spécialisés devraient par conséquent être définis par l'Etat membre d'affiliation.
9. Les Etats membres doivent faciliter la coopération en matière de soins de santé transfrontaliers à tous les niveaux concernés ; les collectivités locales et régionales devraient donc être consultées sur la transposition de la directive dans la législation nationale, et participer à la mise en oeuvre de la directive.
10. Le CCRE recommande que des informations détaillées concernant l'organisation ou l'administration ne soient pas incluses dans le texte de la directive, mais fournies sous forme d'orientations ou en annexe.

Introduction

1. Dans un certain nombre d'Etats membres, les collectivités locales et régionales sont responsables de l'organisation et/ou du financement des hôpitaux et sont par conséquent directement concernées par une directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.
2. Nous comprenons que la Commission européenne base son initiative sur le fait que plusieurs arrêts de la Cour européenne de Justice dans des affaires individuelles nécessitent une clarification et un cadre juridique commun.
3. Etant donné que l'intention initiale de la Commission d'inclure des dispositions sur l'« application de la liberté de bénéficier et de fournir des services de santé » dans la directive sur les services dans le marché intérieur en 2004, n'a pas été acceptée par le Parlement européen et le Conseil, la Commission a préparé cette directive spécifique en vue d'établir un cadre communautaire pour les soins de santé transfrontaliers.
4. La proposition concerne en particulier les soins de santé transfrontaliers pour les traitements planifiés et les soins hospitaliers et spécialisés.
5. La proposition de directive ne concerne pas les soins de santé qui se révèlent nécessaires sur base médicale lors d'un séjour temporaire des personnes assurées dans un autre Etat membre. Ces soins sont couverts par le Règlement CE 1408/71 sur l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté.
6. Le CCRE se félicite de l'instauration d'un cadre européen sur les soins de santé transfrontaliers et la clarification des droits des patients dont l'objectif principal est d'apporter une certitude juridique aux patients qui reçoivent un traitement dans un autre Etat membre, pour autant que certaines conditions, que nous exprimons dans la présente prise de position, soient remplies.
7. L'organisation et le financement des infrastructures de santé, et notamment les soins hospitaliers et spécialisés, tels que visés par cette directive, comprennent la planification et les investissements à long terme et ces services ne peuvent par conséquent pas être considérés comme des services de marché ordinaires.
8. Nous estimons que le principal objectif d'un cadre européen ne devrait pas être la libre circulation inconditionnelle des patients à la recherche d'un traitement dans un autre pays que le leur et le libre choix d'un prestataire de soins de santé. Cela pourrait avoir un impact négatif sur les infrastructures de santé des pays concernés.
9. L'objectif de la Commission, avec cette proposition, est d'établir un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité. Cependant, nous estimons que la proposition de directive va au-delà de cet objectif et suit implicitement l'idée de créer un marché pour les soins hospitaliers et spécialisés.
10. Le CCRE n'accepte pas cette approche, qui pourrait être un incitant pour les Etats membres de réduire leurs investissements dans les services de soins de santé, et notamment les soins hospitaliers et spécialisés pour leurs citoyens sur leur territoire.
11. Nous souhaitons souligner que la directive doit respecter le principe de subsidiarité et la répartition des compétences entre l'Union européenne et les Etats membres dans le domaine des soins de santé.

Commentaires du CCRE sur les dispositions spécifiques

Base juridique (considérant 2; article 1)

12. La Commission européenne fonde la proposition de directive sur l'article 95 du Traité CE et choisit ainsi de faire de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur son objectif principal (considérant 2).
13. La directive vise à établir un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité (article 1).
14. Le CCRE conteste le choix de l'article 95 du Traité CE comme base juridique appropriée et préférerait l'article relatif à la santé publique (article 152 du Traité CE), qui retient la responsabilité des Etats membres dans le bon fonctionnement du système de santé publique. Un cadre juridique basé sur cet article servirait mieux l'objectif de services de santé transfrontaliers accessibles, disponibles et durables.
15. L'article 152, paragraphe 2, du Traité CE stipule que les Etats membres devraient coordonner entre eux leurs politiques de santé publique. Le rôle de l'Union européenne est d'encourager et de promouvoir cette coordination. L'article 152, paragraphe 5, fait référence à la responsabilité des Etats membres : « *L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux (...)* ».
16. Conformément au Traité, nous souhaitons souligner que même si une directive européenne doit fournir le cadre juridique, elle doit aussi respecter les compétences des Etats membres dans ce domaine.
17. Le CCRE souhaiterait faire référence à la Communication de la Commission européenne « Les services d'intérêt général, y compris les services sociaux d'intérêt général: un nouvel engagement européen » de 2007, qui englobe également les soins de santé. L'article 152 du Traité CE retient particulièrement notre attention et nous réaffirmons l'importance de respecter la responsabilité des Etats membres : « *Les services de santé font également partie du cadre élargi relatif aux services d'intérêt général. L'article 152 du traité précise que l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doit respecter les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».

Responsabilités de l'Etat membre de traitement (article 5)

18. Le CCRE convient avec la Commission qu'en cas de soins de santé transfrontaliers, l'Etat membre de traitement est responsable de l'organisation et de la prestation des soins de santé. Cependant, nous recommandons que soit indiqué clairement dans la directive que les soins de santé sont fournis conformément à la législation de l'Etat membre de traitement.
19. La proposition de la Commission invite également les Etats membres à veiller à la mise en place de systèmes d'assurance responsabilité professionnelle. Le CCRE serait en faveur de dispositions plus claires sur la responsabilité et le suivi en cas de problèmes, avec une attention particulière à la responsabilité de l'Etat membre de traitement. *¹

⇒ *Le CCRE propose de modifier l'article 5, paragraphe 1, afin de clarifier les responsabilités de l'Etat membre de traitement.*

¹ Les paragraphes marqués d'un * correspondent à un amendement dans l'annexe.

Remboursement et autorisation préalable pour les soins hospitaliers et spécialisés (articles 6 et 8)

20. La proposition de la Commission européenne se traduit par une libre circulation inconditionnelle des patients à la recherche d'un traitement. Le CCRE estime que les patients devraient en général recevoir un traitement dans l'Etat membre d'affiliation à proximité de leur domicile et dans des délais raisonnables. Néanmoins, les conditions sont parfois réunies pour que les patients préfèrent rechercher un traitement à l'étranger.
21. La proposition de la Commission stipule que l'Etat membre de traitement sera remboursé par l'Etat membre d'affiliation à hauteur de coûts qui auraient été pris en charge par l'Etat membre d'affiliation, sans que le remboursement n'excède les coûts réels. Cependant, aucune disposition n'existe pour les cas où les coûts de traitement seraient plus élevés que dans l'Etat membre d'affiliation. Cela soulève le problème épineux de savoir comment équilibrer les intérêts budgétaires de l'Etat membre d'affiliation avec les intérêts financiers du prestataire dans l'Etat membre de traitement.
22. Le CCRE demande une clarification sur ce point, dans le but que l'Etat membre de traitement reçoive une compensation pour les frais encourus, sans imposer une charge excessive sur l'Etat membre d'affiliation. Un accord pourrait par exemple, dans de nombreux cas, être conclu comme un aspect obligatoire de l'autorisation préalable, garantissant que le patient prendrait en charge les frais supplémentaires.
23. La Commission autoriserait les Etats membres à prévoir un système d'autorisation préalable sous certaines conditions (par exemple lorsque l'application de la directive serait susceptible de porter atteinte à l'équilibre financier du régime de sécurité sociale ou à la planification et l'organisation des capacités hospitalières). Les Etats membres ne seraient autorisés à établir un système d'autorisation préalable que s'il est avéré nécessaire et proportionné, et seulement si leur situation répond aux conditions posées dans la directive.
24. Le CCRE préconise que les Etats membres devraient être en mesure d'établir un système d'autorisation préalable généralisé pour les soins hospitaliers et spécialisés. Ce système permettrait aux Etats membres et aux hôpitaux de mieux planifier et financer leurs services en fonction des besoins des patients, en respectant la durabilité des systèmes de soins de santé. Ce système offrirait également une garantie de remboursement aux patients et aux prestataires de soins de santé. *
25. Les soins hospitaliers et spécialisés comprennent un large éventail de traitements et la définition des soins hospitaliers et spécialisés diffèrent beaucoup d'un Etat membre à l'autre. Par conséquent, les Etats membres devraient être en mesure d'établir un système d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers et spécialisés, tels que définis par l'Etat membre d'affiliation.
 - ⇒ *Le CCRE propose de modifier l'article 6, paragraphe 1, relatif au traitement en temps utile,*
 - ⇒ *de modifier l'article 8, paragraphe 3, pour permettre aux Etats membres d'introduire un système général d'autorisation préalable pour le remboursement du coût des soins hospitaliers et spécialisés reçus dans un autre Etat membre.*

Subsidiarité dans la coopération sur les soins de santé (articles 12, 15,17)

26. Le CCRE soutient la disposition énoncée dans la proposition de directive, selon laquelle les Etats membres faciliteront la coopération liée à la prestation des soins de

santé transfrontaliers aux niveaux régional et local. Conformément à cette disposition, nous souhaiterions souligner l'importance de consulter ces niveaux lors de la transposition de la directive.

27. Selon notre compréhension et en référence à l'objectif de l'Union européenne de mieux légiférer, nous plaidons en faveur d'une directive moins prescriptive avec moins de dispositions détaillées. Cela contribuerait à réduire la bureaucratie et respecter la responsabilité des Etats membres d'organiser des soins de santé, conformément à l'article 152 du Traité CE
28. La Commission européenne propose que les Etats membres désignent des points de contact nationaux afin de mieux informer les patients. Nous souhaitons souligner l'importance pour les patients d'obtenir les informations nécessaires sur leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, mais nous préférierions moins de détails sur le contenu des informations qui devraient être fournies par les points de contact nationaux. Dans ce contexte, le rôle de la Commission devrait également se limiter à la gestion des points de contact nationaux, laissant ainsi le soin aux Etats membres de prendre toute mesure nécessaire. *
29. La proposition de directive définit les objectifs des réseaux de référence européens de prestataires de soins de santé, comme le partage des connaissances et l'établissement de normes de qualité et de sécurité. Nous estimons que ces réseaux pourraient être très utiles, mais leurs objectifs et le rôle de la Commission ne devraient pas être exposés en détail dans la directive, mais fournis en annexe ou sous la forme d'orientations. *
30. Le CCRE approuve le principe de coopération dans le domaine de la gestion des nouvelles technologies de la santé, mais nous ne considérons pas utile d'exposer en détail l'objectif d'un réseau. A nouveau, nous préconisons une disposition relative aux objectifs en annexe ou sous forme d'orientations. *
 - ⇒ *Le CCRE propose de modifier les articles suivants afin d'avoir une directive moins détaillée respectant le principe de subsidiarité :*
 - ⇒ *l'article 12, paragraphe 2, sur les points de contact nationaux,*
 - ⇒ *l'article 12, paragraphe 3, sur le rôle de la Commission européenne relatifs aux points de contact nationaux,*
 - ⇒ *l'article 15 sur les réseaux européens de référence,*
 - ⇒ *l'article 17, paragraphe 2 à 4, sur un réseau d'évaluation des technologies de la santé.*

* * * *

Annexe

Propositions d'amendements du CCRE

Document de référence: COM(2008) 414/3

Considérant 10*²

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
<p>(10) Aux fins de la présente directive, la notion de «soins de santé transfrontaliers» recouvre les modes suivants de prestation de soins de santé:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 appelle «la mobilité des patients»;- la prestation transfrontalière de soins de santé (autrement dit, 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 télémédecine, 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).	<p>(10) Aux fins de la présente directive, la notion de «soins de santé transfrontaliers» recouvre les modes suivants de prestation de soins de santé:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 appelle «la mobilité des patients»;- la prestation transfrontalière de soins de santé (autrement dit, 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 télémédecine, de diagnostic et de prescription à distance, ou les services de laboratoire.

Article 5 – paragraphe 1

<p>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:</p>	<p>1. Les États membres de traitement sont responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé sur leur territoire. 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 et veillent à ce que:</p>
--	---

Justification:

L'article 152 du traité CE, l'article relatif à la santé publique ; le paragraphe 5 stipule que l'organisation et la prestation de services de santé et des soins médicaux relève de la compétence des États membres.

² Les amendements marqués d'un * sont tirés du rapport de la Commission du Parlement compétente au fond, la Commission ENVI (environnement, santé publique et sécurité alimentaire), rédigée par le député européen John Bowis; le CCRE soutient ces amendements.

Article 5 – paragraphe 1a–d*

(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;	(a) les soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré ou autre que celui où le prestataire de soins de santé réside, est enregistré ou établi, le soient conformément à la législation de l'État membre de traitement;
(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;	(b) les soins de santé visés au point a) soient dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, définies par l'État membre de traitement, en s'assurant que:
	(i) les patients et prestataires de soins de santé d'autres États membres puissent obtenir des informations sur ces normes et orientations, y compris des dispositions sur la surveillance, entre autres par des moyens électroniques;
(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;	(ii) les patients et les prestataires de soins de santé d'autres États membres puissent obtenir des informations sur la disponibilité, les prix et les résultats des soins de santé dispensés, ainsi que des détails sur la couverture d'assurance du prestataire des soins de santé ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle;
(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;	(d) les patients puissent porter plainte lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent et qu'ils puissent demander réparation et se voir garanti le droit à demander une indemnisation,

Article 5 - Paragraphe 3*

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.	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, peut élaborer des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.
---	---

Article 6 – paragraphe 1

<p>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.</p>	<p>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. Le traitement en question doit faire partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation auxquelles la personne assurée a droit. Enfin, le traitement devrait être subordonné à l'incapacité de l'Etat membre d'affiliation de le prodiguer à temps. 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.</p>
--	--

Article 8 – paragraphe 3

<p>3. L'Etat 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 Etat membre lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p>	<p>3. L'Etat membre d'affiliation a la possibilité de prévoir un système généralisé d'autorisation préalable pour la prise en charge, par son système de sécurité sociale, du coût de soins hospitaliers et spécialisés reçus dans un autre Etat membre</p>
<p>(a) si le traitement avait été dispensé sur son territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale ; et</p>	<p>supprimé</p>
<p>(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 :</p>	<p>supprimé</p>
<p>(i) à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale, et/ou</p>	<p>supprimé</p>
<p>(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..</p>	<p>supprimé</p>

Justification:

La disposition relative à l'autorisation préalable (paragraphe 3) dépasse les compétences de la Commission, telles que visées à l'article 152 du Traité CE. Dans la réalité, la mobilité des patients

entre Etats membres ne représente qu'une petite partie du nombre total de patients bénéficiant de prestations de soins de santé, mais l'on peut s'attendre, en cas d'adoption d'une directive, à ce que la mobilité des patients augmente, en particulier dans les zones frontalières et pour certains types de traitements, tels que les interventions chirurgicales n'ayant pas de caractère d'urgence.

Nous recommandons par conséquent de mettre en place un système généralisé d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers, système qui permettrait aux Etats membres de gérer et de planifier ces situations par rapport à l'organisation d'ensemble du système de santé. Les Etats membres où s'effectuerait le traitement auraient ainsi une meilleure garantie de recevoir le paiement qui leur est dû pour des prestations exécutées, par que les patients auraient reçu un engagement de la part de leur Etat membre d'affiliation concernant le traitement dont il s'agit.

Article 12 – paragraphe 2

2. Le point de contact national de l'Etat membre d'affiliation, en étroite coopération avec les autres autorités nationales compétentes, avec les points de contact nationaux des autres Etats membres, en particulier de l'Etat membre de traitement, et avec la Commission:	2. Le point de contact national de l'Etat membre d'affiliation, en étroite coopération avec les autres autorités nationales compétentes,
(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 pour ce qui est des soins de santé dispensés dans un autre Etat membre, et les conditions applicables;	(a) fournit et diffuse des informations aux patients sur leurs droits en rapport avec les soins de santé transfrontaliers

Justification:

Il est d'une importance déterminante pour les patients de pouvoir recevoir l'information nécessaire concernant les possibilités de traitement dans un autre pays membre de l'UE. Toutefois, l'obligation d'information que la proposition de directive met à charge des pays membres est définie de façon très large et il y a lieu de penser que sa mise en pratique est particulièrement difficile. De surcroît, l'on voit mal ce qu'entend la Commission par l'idée d'obligation juridique pour la résolution des conflits. C'est pourquoi il faut donner une description plus claire du rôle et de la compétence des points de contacts nationaux.

Article 15 – paragraphe 1–4

1. Les Etats membres facilitent la création des réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé. Ces réseaux restent toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé souhaitant devenir membres, à condition que lesdits prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis.	1. La Commission européenne peut apporter un soutien aux Etats membres pour faciliter la création des réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé.
2. Les objectifs de réseaux européens de référence consistent :	supprimé
(a) à contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, à partir des innovations n science médicale et en technologies de la santé	supprimé
(b) à contribuer à favoriser l'accès de tous les patients dont l'état pathologique nécessite une	supprimé

concentration particulière de ressources ou d'expertise à des soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité ;	
(c) à utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie ;	supprimé
(d) à contribuer au partage de connaissances et à la formation des professionnels de la santé ;	supprimé
(e) à établir des normes de qualité et de sécurité et à contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur du réseau ;	supprimé
(f) à aider les Etats membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir une gamme complète de services hautement spécialisés de la qualité la plus élevée.	supprimé
3. La Commission arrête:	supprimé
(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 : (i) disposent de capacités appropriées en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées, le cas échéant, par des résultats positifs; (ii) disposent d'une capacité suffisante et sont suffisamment actifs pour fournir des services utiles et maintenir la qualité des services fournis, (iii) ont la capacité de fournir des avis d'experts, de poser ou de confirmer des diagnostics, d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de s'y conformer, et de réaliser des mesures de résultats et un contrôle de la qualité ; (iv) peuvent démontrer une approche pluridisciplinaire; (v) apportent un degré élevé d'expertise et d'expérience, attesté par des publications, des bourses ou des titres honorifiques, des activités d'enseignement et de formation ; (vi) apportent une contribution importante à la recherche; (vii) participent à des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres ; (viii) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec d'autres centres et réseaux d'expertise aux niveaux national et international, et ont la capacité de travailler en réseau ; (ix) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec des associations de patients, s'il en existe ;	supprimé
(b) la procédure de création de réseaux européens de référence.	supprimé
4. Les mesures visées au paragraphe 3, qui ont	supprimé

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:

Les réseaux de référence européens peuvent être utiles et pourraient être davantage développés, mais ils ne devraient pas être traités dans une directive, mais par exemple sous forme d'orientations ou en annexe.

Article 17 – paragraphe 2–4

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent :	<i>supprimé</i>
(a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;	<i>supprimé</i>
(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.	<i>supprimé</i>
3. Les Etats 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.	<i>supprimé</i>
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.	<i>supprimé</i>

Justification:

Nous soutenons l'idée d'une coopération transfrontalière et la coopération en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé, coopération qui créera une valeur ajoutée pour les pays membres. Cependant, il n'est pas nécessaire de réglementer dans une directive une coopération en matière de traitements hautement spécialisés et une coopération en matière de gestion des nouvelles technologies de la santé, car des dispositions de cette nature créent pour les pays membres une obligation juridique de coopérer. Dans ces conditions, l'on est amené à considérer que cette disposition n'entre pas dans l'objet de la directive tel que le définit l'article premier.