

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 13/09/2010 - Position du Conseil

La position du Conseil en première lecture a été adoptée à la majorité qualifiée. Les délégations polonaise et slovaque ont voté contre et la délégation roumaine s'est abstenue.

Le Conseil a accepté, en intégralité, 16 amendements et, en partie 15 amendements adoptés par le Parlement européen (PE) en première lecture.

Il faut noter que le Conseil a introduit une **double base juridique** pour la directive (articles 114 et 168 du traité), qui a bénéficié du soutien de la Commission.

Objet et champ d'application : le Conseil adopte la même approche que le PE, à savoir que la directive devrait non seulement établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, mais aussi respecter pleinement les compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La directive s'appliquera à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

À l'instar du PE, le Conseil a reconnu la nécessité d'exclure les soins de longue durée du champ d'application de la directive et a limité l'exclusion des transplantations d'organes à l'attribution et à l'accès aux organes. Le Conseil a ajouté l'exclusion des programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses.

La définition des « soins de santé » est en accord avec les amendements du PE et couvre les soins de santé qui sont dispensés (traitements) ou prescrits (médicaments et/ou dispositifs médicaux) tout en écartant la référence à la mobilité professionnelle.

Relation avec le règlement (CE) n° 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale : le Conseil convient avec le PE que la directive devrait s'appliquer sans préjudice du cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale, tel qu'établi dans le règlement. Ce cadre permet aux États membres d'envoyer des patients se faire soigner à l'étranger pour des traitements indisponibles chez eux.

La position du Conseil est que, lorsque les conditions du règlement sont remplies, une autorisation préalable doit être accordée conformément au règlement, dans la mesure où, dans la majorité des cas, cela sera plus avantageux pour le patient. Néanmoins, le patient peut toujours demander à bénéficier de soins de santé au titre de la directive.

État membre de traitement : le Conseil regroupe toutes les responsabilités de l'État membre de traitement en un seul article. Les principales de ces responsabilités sont celles que le PE a réclamées dans ses amendements. De plus, tout en reconnaissant le principe de non discrimination en ce qui concerne la nationalité qui s'applique aux patients d'autres États membres, le Conseil a introduit la possibilité, pour l'État membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir à ses assurés un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire.

Le Conseil a suivi l'idée directrice du PE concernant la nécessité de disposer de systèmes pour les dépôts de plainte et de mécanismes permettant aux patients de demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent. De plus, il a introduit des garanties supplémentaires pour les patients (comme l'application par les prestataires de soins de santé d'un même barème d'honoraires aux patients transfrontaliers).

État membre d'affiliation : à titre de principe général applicable au remboursement du coût des soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation devra disposer d'un mécanisme de calcul de ce coût. Il peut aussi introduire un système d'autorisation préalable fondé sur des critères non discriminatoires, limité à ce qui est nécessaire et proportionné et appliqué au niveau administratif approprié. L'État membre d'affiliation devra veiller à l'existence de systèmes de recours et de réparation si le patient considère que ses droits n'ont pas été respectés.

Ces dispositions vont de pair avec les amendements du PE.

Autorisation préalable : le Conseil a approuvé le principe général selon lequel le remboursement du coût des soins de santé transfrontaliers ne doit pas être soumis à autorisation préalable, conformément à l'amendement du PE. Le système d'autorisation préalable que l'État membre d'affiliation peut, par dérogation, introduire au titre de la directive doit reposer sur des critères clairs et transparents, devrait éviter les entraves injustifiées à la libre circulation des personnes.

L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général ou aux prestataires qui sont affiliés à un système d'assurance professionnelle dans l'État membre de traitement. À cet égard, le Conseil a opté pour **une approche différente de celle proposée par le PE**.

Les principes de base de la procédure de délivrance d'une autorisation préalable sont détaillés dans la position du Conseil et prévoient l'obligation de motiver le refus comme, par exemple, lorsqu'il s'agit de soins de santé fournis par des prestataires qui soulèvent des préoccupations graves et concrètes liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité.

Le Conseil a limité les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable aux soins de santé que le PE a définis comme des « soins hospitaliers » et a choisi de mettre l'accent sur les facteurs qui le justifient. Le Conseil est d'accord avec le PE pour estimer qu'il ne devrait pas y avoir de liste commune de l'UE en matière de soins de santé, mais que c'est aux États membre qu'il revient de l'établir.

Titulaires de pensions vivant à l'étranger : lorsque des titulaires de pensions et des membres de leurs familles, dont l'État membre d'affiliation figure à l'annexe IV du règlement, résident dans un autre État membre, il revient audit État membre d'affiliation de leur fournir des soins de santé à ses frais lorsqu'ils séjournent sur son territoire.

Si les soins de santé fournis conformément aux dispositions de la directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu du règlement, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, leurs coûts sont pris en charge par ledit État membre.

Paiement direct et concepts de notification préalable et de confirmation : le Conseil rejette les amendements du PE car il les considère comme étant en contradiction avec la compétence donnée aux États membres d'organiser leurs systèmes de santé, notamment en ce qui concerne la réglementation des paiements d'avances.

Égalité de traitement des patients et extension des droits à remboursement : le Conseil n'a pas intégré les amendements du PE afin de respecter le principe d'égalité de traitement de tous les assurés qui relèvent d'un même État membre d'affiliation, indépendamment de leur État membre de traitement. La position du Conseil précise que les États membres doivent faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé, ce que reflète l'amendement du PE.

Marchandise qui relève des soins de santé : le Conseil n'a pas inclus la définition de «marchandise qui relève des soins de santé» proposée par le PE et préfère recourir aux définitions de «dispositif médical» et de «médicament» qui figurent déjà dans la législation de l'UE.

Continuité des soins : le Conseil estime que le fait d'assurer la continuité des soins est un aspect important de la prestation de soins de santé transfrontaliers et qu'il convient d'y parvenir par des mécanismes concrets, le transfert de données à caractère personnel, la santé en ligne et le partage d'informations entre professionnels de la santé. Pour tenir compte de ces aspects, le Conseil s'est appuyé sur les amendements du PE.

Information des patients et points de contact nationaux : conformément aux amendements du PE, les États membres doivent, sur demande, fournir aux patients des informations pertinentes en ce qui concerne la sécurité et la qualité des soins de santé dispensés ainsi que leurs droits. Les points de contact nationaux doivent coopérer entre eux et avec la Commission.

De plus, ils doivent fournir aux patients des informations relatives aux prestataires de soins de santé et, sur demande, à toute restriction éventuelle qui y serait liée. Ils devraient aussi fournir des informations aux patients concernant les procédures permettant de porter plainte et de demander réparation et les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé. Toutes ces informations devraient être facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques.

Collecte et protection des données : le texte du Conseil intègre plusieurs dispositions créant des obligations en matière de protection des données à caractère personnel au niveau de l'État membre de traitement et de l'État membre d'affiliation, ainsi qu'en relation avec la santé en ligne, reflétant ainsi la législation existante de l'UE en matière de protection des données à caractère personnel.