

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 09/03/2011 - Acte final

OBJECTIF : prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

CONTENU : La nouvelle directive **clarifie les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre** et vient compléter les droits dont les patients jouissent déjà au niveau de l'UE en application de la législation relative à la coordination des systèmes de sécurité sociale (règlement (CE) n°883/2004). Elle répond au souhait du Conseil de respecter pleinement la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, tout en préservant le droit des États membres d'organiser leur propre système de soins de santé.

La vente de médicaments et de dispositifs médicaux par Internet, les prestations de soins de longue durée dans des maisons de retraite, et l'accès aux organes et leur attribution aux fins de transplantation ne relèvent pas du champ d'application de la directive.

La nouvelle directive contient en particulier les dispositions suivantes:

- les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement, et à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité, compte tenu des **principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité** ;
- les prestataires de soins doivent fournir à chaque patient toutes les informations utiles pour les aider à faire un **choix éclairé**, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et fournir également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur couverture d'assurance ;
- l'État membre d'affiliation doit veiller à ce que lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au **même suivi médical** que si les soins avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation ;
- en règle générale, les patients seront autorisés à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre et seront **remboursés à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation**, si ces soins de santé avaient été dispensés sur le territoire de celui-ci;
- au lieu de rembourser le patient, les États membres d'affiliation peuvent également choisir de **payer directement le prestataire de soins**;
- si des **raisons impérieuses d'intérêt général** le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources), un État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles de remboursement relatives aux soins de santé transfrontaliers;
- les États membres peuvent introduire un **système d'autorisation préalable pour gérer les éventuels flux sortants de patients**. Ce système est toutefois limité aux soins de santé soumis à des exigences de planification, tels que les : i) soins hospitaliers (définis comme des soins qui impliquent que le patient séjourne à l'hôpital pendant la nuit), ii) les soins qui nécessitent un recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux, iii) les soins

associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou iv) les soins dispensés par un prestataire dont la qualité ou la sûreté des soins pourrait susciter de graves préoccupations ;

- un État membre d'affiliation peut **refuser d'accorder une autorisation préalable** : i) si le patient souhaitant bénéficier de soins de santé transfrontaliers est exposé à des risques de sécurité inacceptables, ii) si le grand public est exposé à un risque de sécurité considérable, iii) si les soins de santé doivent être fournis par des prestataires au sujet desquels de sérieux doutes planent quant au respect des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité ou iv) si les soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical ;
- afin de **gérer les flux de patients entrants** et de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire, un État membre de traitement peut adopter des mesures relatives à l'accès aux soins si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources);
- les États membres devront mettre en place des **points de contact nationaux** chargés de fournir aux patients des informations sur leurs droits de bénéficier de soins transfrontaliers et sur les aspects pratiques, comme par exemple des informations relatives aux prestataires de soins de santé, à la qualité et à la sécurité des soins, et à l'accessibilité des hôpitaux pour les **personnes handicapées**, afin que les patients puissent choisir en connaissance de cause. La Commission aidera aussi les États membres à créer des **réseaux européens de référence** entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares.
- les États membres doivent fixer des **délais raisonnables** pour traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers. Pour l'examen des demandes, ils doivent tenir compte: a) de l'état pathologique spécifique; b) de l'urgence et des circonstances particulières. Toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre doit être **dûment motivée**. Elle doit pouvoir faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et pouvoir être contestée en justice. Les États membres d'affiliation doivent veiller à ce que les patients reçoivent le **remboursement sans retard** ;
- la **coopération entre les États membres** en matière de soins de santé a été renforcée, par exemple dans le domaine de la **santé en ligne** et grâce à la création d'un réseau européen qui regroupera, sur une base volontaire, les autorités nationales chargées de la santé en ligne; les **maladies rares** constituent un autre domaine de coopération dans lequel la Commission devra aider les États membres à coopérer dans le domaine des capacités de diagnostic et de traitement;
- la **reconnaissance des prescriptions** établies dans un autre État membre s'est améliorée. D'une manière générale, si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale. Le pharmacien conserve le droit, en vertu de disposition nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsqu'il aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission fera **rapport** sur l'application de la directive.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 24/04/2011.

TRANSPOSITION : 25/10/2013.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions. Le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la

révoque. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.