Informations de base

2008/0142(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers Modification 2013/0192(COD) Modification 2018/0018(COD) Modification 2023/0369(COD) Voir aussi 2018/2108(INI) **Subject** 2.20 Libre circulation des personnes 2.40.02 Services publics, d'intérêt général, service universel 4.10.10 Protection social, sécurité sociale 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.20.06 Services de santé, établissements hospitaliers	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GROSSETÊTE Françoise (PPE)	21/07/2009

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	BOWIS John (PPE-DE)	28/08/2008

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
ECON Affaires économiques et monétaires	ETTL Harald (PSE)	22/10/2008
EMPL Emploi et affaires sociales (Commission associée)	BRAGHETTO Iles (PPE-DE)	09/09/2008
ITRE Industrie, recherche et énergie	GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	25/09/2008
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)	VERGNAUD Bernadette (PSE)	10/09/2008

	JURI Affaires juridiques	WALLIS Diana (ALDE)	22/09/2008
	FEMM Droits de la femme et égalité des genres	ZÁBORSKÁ Anna (PPE-DE)	17/09/2008

Commission pour avis sur la base juridique précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	FRASSONI Monica (Verts /ALE)	03/11/2008

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires générales	3032	2010-09-13
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2916	2008-12-16
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2980	2009-11-30
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3019	2010-06-07
Transports, télécommunications et énergie	3072	2011-02-28

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	DALLI John

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
02/07/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0414	Résumé
02/09/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
23/09/2008	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
16/12/2008	Débat au Conseil		Résumé
31/03/2009	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
03/04/2009	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0233/2009	
23/04/2009	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0286/2009	Résumé
23/04/2009	Résultat du vote au parlement		
23/04/2009	Débat en plénière		
30/11/2009	Débat au Conseil		Résumé
13/09/2010	Publication de la position du Conseil	11038/2/2010	Résumé

23/09/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
27/10/2010	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
05/11/2010	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A7-0307/2010	
18/01/2011	Débat en plénière		
19/01/2011	Décision du Parlement, 2ème lecture	T7-0007/2011	Résumé
28/02/2011	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
09/03/2011	Signature de l'acte final		
09/03/2011	Fin de la procédure au Parlement		
04/04/2011	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2008/0142(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification 2013/0192(COD) Modification 2018/0018(COD) Modification 2023/0369(COD) Voir aussi 2018/2108(INI)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/03152

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE415.355	20/11/2008	
Amendements déposés en commission		PE418.293	21/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE418.320	21/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE418.256	22/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE418.342	22/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE418.360	23/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE418.304	02/02/2009	
Avis de la commission	FEMM	PE415.154	11/02/2009	
Avis de la commission	JURI	PE418.180	13/02/2009	
Avis spécifique	JURI	PE420.157	13/02/2009	
Avis de la commission	ITRE	PE415.295	17/02/2009	

Avis de la commission	EMPL	PE413.995	04/03/2009	
Avis de la commission	ECON	PE416.293	10/03/2009	
Avis de la commission	IMCO	PE418.168	10/03/2009	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0233/2009	03/04/2009	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0286/2009	23/04/2009	Résumé
Amendements déposés en commission		PE450.566	07/10/2010	
Projet de rapport de la commission		PE443.081	11/10/2010	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A7-0307/2010	05/11/2010	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T7-0007/2011	19/01/2011	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	12979/2010	07/09/2010	
Position du Conseil	11038/2/2010	13/09/2010	Résumé
Projet d'acte final	00006/2011/LEX	09/03/2011	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2008)0414	02/07/2008	Résumé
Document annexé à la procédure	COM(2008)0415	02/07/2008	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2163	02/07/2008	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2164	02/07/2008	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2183	02/07/2008	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2009)3507	25/06/2009	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2010)0503	20/09/2010	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2011)0090	24/02/2011	Résumé
Document de suivi	COM(2014)0044	03/02/2014	Résumé
Document de suivi	COM(2015)0421	04/09/2015	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	52009XX0606(03) JO C 128 06.06.2009, p. 0020	02/12/2008	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1927/2008	03/12/2008	
CofR	Comité des régions: avis	CDR0348/2008	12/02/2009	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2011/0024
JO L 088 04.04.2011, p. 0045 Résumé

Actes délégués

Référence	Sujet
2014/2643(DEA)	Examen d'un acte délégué

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 03/02/2014 - Document de suivi

Le présent rapport de la Commission étudie les effets de la 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 pour les patients assurés qui souhaitent être remboursés pour des soins de santé reçus en dehors de leur pays de résidence et dans un autre État membre de l'Union européenne.

Le rapport examine plus particulièrement **les effets potentiels des systèmes d'autorisation préalable** introduits en vertu de la directive 2011/24/UE et de la définition de l'État membre chargé de rembourser aux patients les coûts des soins de santé transfrontaliers. En vertu de la directive, l'État membre d'affiliation peut en effet prévoir un système d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers limité à certains types de soins si ce système est justifié et proportionné.

Deux instruments juridiques : depuis le 25 octobre 2013, deux instruments juridiques s'appliquent à la situation des patients qui souhaitent recevoir des soins de santé en dehors de leur pays de résidence: i) la directive 2011/24/UE et ii) les règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. **Ces deux instruments juridiques comportent des systèmes d' autorisation préalable**. En fonction des choix opérés par les États membres, cette situation peut conduire à la coexistence de deux systèmes d' autorisation préalable côte à côte. Étant donné le chevauchement entre les deux systèmes, **la possibilité d'effets de substitution est réelle**.

Étant donné que les États membres devaient transposer la directive dans leur législation nationale pour le 25 octobre 2013, **aucune donnée n'est disponible**, à ce stade, concernant les incidences de la directive, seule ou en interaction avec les règlements.

Le rapport décrit brièvement les deux instruments et évalue ensuite les incidences possibles de leur interaction dans deux domaines: **les éventuels effets de substitution entre les systèmes d'autorisation préalable utilisés au titre des deux instruments**, et l'adéquation de l'indemnisation des coûts des soins de santé payés entre les États membres en vertu des règlements. En ce qui concerne le second domaine, il analyse plus particulièrement les cas où les États membres reçoivent des sommes fixes destinées à couvrir les coûts des prestations de soins de santé en nature pour les retraités.

Le rapport note qu'en raison de l'absence d'informations disponibles, **aucune conclusion claire** ne saurait actuellement être tirée au sujet de ces deux questions. À ce stade, peu après la date limite de transposition de la directive, la Commission ne peut encore rien dire du recours par les États membres à la possibilité d'introduire des systèmes d'autorisation préalable en vertu de la directive, pas plus que des éventuels effets de substitution avec les règlements. Pour des raisons analogues, la Commission ne peut non plus conclure à l'existence ou non de disparités résultant de l'application de la directive.

La Commission juge cependant possible de **tirer dès maintenant certaines conclusions** en vue d'aborder pleinement ces deux points dans le rapport sur le fonctionnement général de la directive que la Commission doit présenter le 25 octobre 2015 au plus tard et qui sera le premier d'une série de rapports triennaux.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

Mesure zéro : afin de pouvoir évaluer les incidences de la directive sur le nombre de patients qui recourent aux règlements, le rapport suggère d'établir au préalable une mesure zéro de départ représentant la mobilité des patients en vertu des règlements avant l'application de la directive. Cette mesure zéro devrait ensuite être comparée à une autre mesure qui sera relevée après la transposition de la directive 2011/24/UE.

Données pour les futurs rapports : le rapport insiste sur la nécessité de remédier à la rareté actuelle des données statistiques sur les soins de santé transfrontaliers. Les États membres qui souhaitent introduire un système d'autorisation préalable en vertu de la directive devront **revoir leurs systèmes actuels de collecte de données**, car les données actuelles ne seraient, dans la plupart des cas, pas suffisantes pour justifier un système d'autorisation préalable de grande ampleur.

Systèmes d'autorisation préalable et garanties procédurales : en ce qui concerne les systèmes d'autorisation préalable, la notion de délai justifiable sur le plan médical devrait être la même dans les deux instruments. De même, les garanties procédurales établies en vertu de la directive devraient valoir pour tout système d'autorisation appliqué au titre des règlements.

Mesure après la transposition de la directive : afin de pouvoir analyser correctement les effets de la directive sur le recours aux règlements et sur l' adéquation des forfaits, le rapport suggère de développer la manière dont les données sont collectées.

Améliorer le système de suivi : l'élaboration par les États membres d'un système de suivi en vertu de la directive posera des difficultés de coordination avec celui établi au titre des règlements. Les aspects méthodologiques doivent être abordés pour adapter ces systèmes aux normes statistiques internationales. Les États membres devraient, dans la mesure du possible, unifier la collecte des informations, dans un souci d'efficacité.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 04/09/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

La directive 2011/24/UE est entrée en vigueur le 24 avril 2011. Elle devait être transposée par les États membres pour le 25 octobre 2013 et apporte des précisions quant au droit des patients de demander le remboursement des soins de santé dont ils ont bénéficié dans un autre État membre.

Le rapport décrit la situation actuelle en ce qui concerne la transposition, et couvre les dispositions les plus importantes, comme le recours à l' autorisation préalable, le niveau de mobilité des patients, les pratiques de remboursement, les informations destinées aux patients et la coopération au titre de la directive. Il examine aussi l'utilisation des pouvoirs délégués.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

État de la transposition : des procédures d'infraction ont été engagées contre 26 États membres pour notification tardive ou incomplète des mesures correspondantes. En date du 1er juillet 2015, quatre procédures d'infraction restaient ouvertes, et les quatre États membres concernés s'étaient fermement engagés à régler les problèmes en suspens.

Mobilité des patients : le rapport constate que **le niveau de mobilité des patients qui se rendent à l'étranger pour recevoir des soins de santé programmés reste bas**, alors qu'il paraît être beaucoup plus élevé quand il s'agit de soins de santé non programmés. La France, le Luxembourg et, éventuellement, la Finlande et le Danemark semblent faire exception à cette observation générale.

En ce qui concerne les traitements qui ne sont pas soumis à autorisation préalable, la Finlande, la France et le Luxembourg ont rapporté une activité considérable, avec respectivement 17.142, 422.680 et 117.962 remboursements. Ces chiffres globaux combinent des données relatives aux règlements de sécurité sociale et de la directive.

Vingt États membres ont fourni des données concernant les remboursements effectués exclusivement au titre de la directive Pour ces pays, un total de 39.826 remboursements a été effectué, dont 31.032 déclarés par le seul Danemark

Le niveau d'utilisation des soins de santé programmés à l'étranger est nettement inférieur aux niveaux potentiels que laisse entrevoir le nombre de personnes qui, dans l'enquête Eurobaromètre, se déclarent disposées à envisager de recourir à des soins de santé transfrontaliers. La Commission estime qu'il peut y avoir plusieurs raisons à cela :

1°) **certains États membres ont tardé à mettre la directive en application**, ce qui aura une influence sur le nombre de personnes susceptibles d'en faire usage durant l'année 2014 ;

2°) comme l'indique aussi l'enquête Eurobaromètre, **le nombre de citoyens qui ont connaissance de leurs droits généraux au remboursement est extrêmement faible**. Même quand les citoyens connaissent leurs droits, dans plusieurs États membres, il est difficile pour les patients d'en savoir plus sur les moyens de faire usage de ces droits dans la pratique ;

3°) si certains États membres font des efforts pour faciliter les droits des patients aux soins de santé transfrontaliers, dans de nombreux autres États membres, les patients se heurtent à **des obstacles considérables qui ont été mis en place par les systèmes de santé** et qui, dans certains cas du moins, semblent être le résultat de choix politiques délibérés:

- certains des systèmes d'autorisation préalable existants ont une envergure qui ne paraît pas justifiée par le nombre actuel des demandes;
- souvent, il est difficile de savoir exactement quels traitements requièrent une autorisation préalable;
- les barèmes de remboursement inférieurs à ceux pratiqués dans l'État membre d'origine ont un effet clairement dissuasif;
- il y a aussi des contraintes administratives fastidieuses qui peuvent fort bien décourager les patients.

Il se peut que la demande de soins de santé transfrontaliers soit naturellement assez basse pour un certain nombre de raisons:

- patients peu enclins à voyager (par exemple, pour ne pas s'éloigner de leur famille ou parce que le système national leur est plus familier);
- barrières linguistiques; écarts de prix entre les États membres;
- délais d'attente acceptables pour recevoir un traitement dans l'État membre d'affiliation.

Le rapport note également qu'une partie de la demande qui existe peut être satisfaite dans le cadre d'accords bilatéraux locaux passés entre certains États membres. Cependant, **il n'est pas possible de conclure, pour l'heure, que l'utilisation des soins de santé transfrontaliers reflète fidèlement la demande potentielle**.

Toutefois, l'impact de la directive devrait être envisagé dans une perspective plus large que celle des soins de santé transfrontaliers uniquement. Elle a contribué à **alimenter plusieurs débats en cours** dans beaucoup d'États membres à propos d'une réforme des soins de santé.

Points de contact nationaux (PCN) et informations destinées aux patients : la directive contient un nombre important de dispositions relatives à la transparence qu'il convient de garantir aux patients quant à leurs droits et à la qualité et la sécurité des services de soins de santé. La question de savoir **de quelles informations les patients ont besoin et comment il convient de les fournir** restera probablement à l'ordre du jour pendant un certain temps encore.

La directive offre à la Commission et aux États membres un cadre approprié (et un forum, sous la forme du réseau des PCN, qui se réunit régulièrement) pour l'échange d'idées sur les options qui permettraient de relever ce défi.

Compte tenu des différences significatives entre les PCN, dans leur mode de fonctionnement comme dans la qualité des informations qu'ils fournissent, la Commission suggère **d'explorer des approches communes ou de formuler des lignes directrices** concernant les activités des PCN dans les discussions futures.

Coopération transfrontalière : les pressions qui s'exercent sur les services de santé se traduisent par un intérêt accru pour une collaboration transfrontalière permettant de mieux utiliser les ressources. Si les premiers travaux entrepris jusqu'à présent par la Commission ont esquissé quelques pistes d'action au niveau de l'Union (par exemple, l'échange de bonnes pratiques mises en évidence par des projets fructueux; la formulation de listes de contrôle pour les acteurs qui envisagent une collaboration transfrontalière), il est clair qu'elles serviront seulement à soutenir des activités nationales ou locales.

La coopération entre les systèmes de santé a créé un nouveau cadre de collaboration pour les États membres. Cela pourrait présenter **des avantages concrets** pour les systèmes de santé dans l'ensemble de l'Union. Pour n'en citer qu'un exemple, **les réseaux européens de référence (RER) pourraient améliorer l'accès aux soins dans des domaines où l'expertise disponible est limitée, comme les maladies rares/à faible prévalence et complexes**. Pour réaliser ce potentiel, un soutien et un engagement constants seront nécessaires de toutes parts.

Les premiers travaux entrepris par la Commission montrent qu'il existe un nombre limité de **projets transfrontaliers** susceptibles de constituer une source d'enseignements utiles pour les parties qui envisagent de s'engager dans cette voie. Ils ont aussi permis de circonscrire des domaines spécifiques où une intensification de la collaboration transfrontalière pourrait améliorer sensiblement la situation des patients, par exemple **en matière d'accès aux soins d'urgence en cas d'infarctus du myocarde**.

Le succès de la collaboration transfrontalière passe nécessairement par un engagement important des acteurs au niveau local, avec l'appui des autorités nationales. La prochaine étape consistera à **déterminer quelles sont, au niveau l'Union, les activités et les meilleures pratiques** qui peuvent contribuer à la mise en œuvre d'une véritable collaboration transfrontalière, créatrice de valeur ajoutée. Il convient aussi de recenser les zones géographiques susceptibles de bénéficier de cette collaboration.

Télémédecine : les progrès de la technologie font que les services de «télémédecine» (notamment les pharmacies en ligne) sont vraisemblablement **appelés à se répandre et à gagner en importance** dans un avenir immédiat. La Commission juge donc utile d'examiner si et comment les règles actuellement en vigueur (par exemple, en ce qui concerne la législation applicable; l'accès aux traitements et leur remboursement) doivent être complétées et clarifiées.

Actes délégués : la Commission est d'avis que les pouvoirs délégués conférés par la directive 2011/24/UE devraient rester en vigueur.

Le domaine des **médicaments et dispositifs médicaux** est un de ceux où des changements peuvent survenir rapidement. Bien qu'il ne soit pas nécessaire, actuellement, de prévoir des exclusions du principe de reconnaissance mutuelle, cette nécessité peut se présenter à l'avenir et exiger une réponse rapide, par voie d'actes délégués, afin de préserver la santé publique.

En ce qui concerne **les RER**, les premiers réseaux seront mis en place en 2016 et devront alors être évalués. Cette évaluation est susceptible d' aboutir à la conclusion qu'il est souhaitable d'ajuster le contenu de l'acte délégué actuel dans l'avenir.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 02/07/2008 - Document annexé à la procédure

La présente communication de la Commission concerne un cadre communautaire relatif à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Elle est accompagnée d'une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Les patients européens, dans leur grande majorité, se font soigner dans leur pays et privilégient cette solution, mais dans certaines circonstances, ils peuvent souhaiter bénéficier de certaines formes de soins à l'étranger. Ces dernières années, des citoyens ont saisi la Cour de justice des CE dans toute une série d'affaires pour faire valoir leurs droits concernant le remboursement de soins fournis dans un autre État membre. En l'occurrence, il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour depuis 1998 que les patients sont en droit d'être remboursés pour des soins dispensés à l'étranger dont ils auraient pu bénéficier dans leur pays.

En vue de clarifier comment les principes établis dans ces cas spécifiques s'appliquent en général, la Commission estime nécessaire de réglementer au niveau communautaire la manière de garantir, plus généralement, la qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers.

Fondée sur la jurisprudence, la présente initiative vise à définir un cadre clair et transparent pour la fourniture de soins de santé transfrontaliers dans l' Union pour les cas où les soins dont les patients souhaitent bénéficier sont fournis dans un autre État membre que le leur. Le cas échéant, ces derniers ne devraient se heurter à aucun obstacle injustifié. Les soins devraient être sûrs et de qualité. Les procédures de remboursement des frais devraient être claires et transparentes.

Dans le respect des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ce cadre aura pour objectif: a) d'assurer suffisamment de clarté concernant les droits en matière de remboursement des soins dispensés dans un autre État membre; b) et de veiller à ce que les exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité soient satisfaites pour les soins de santé transfrontaliers.

Pour atteindre ces objectifs, la Commission propose de mettre en place un cadre communautaire pour les soins de santé transfrontaliers, tel qu'établi par une proposition de directive jointe à la présente communication. Ce cadre, qui fixe les définitions juridiques et les dispositions générales pertinentes, s'articule autour de **trois axes principaux**:

- **des principes communs pour tous les systèmes de santé de l'Union**, tels que convenus en juin 2006 par le Conseil, déterminant l'État membre chargé de veiller au respect de ces principes communs dans le domaine des soins de santé, ainsi que la nature des responsabilités qui lui incombent, afin d'assurer clarté et confiance quant à savoir quelles autorités fixent et contrôlent les normes en matière de soins de santé à travers l'Union. Une plus grande coopération entre les États membres sera encouragée, notamment dans les propositions de la Commission concernant une communication et une recommandation du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des services de santé, et une recommandation du Conseil sur les infections associées aux soins de santé.
- **un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers**: la directive précisera les droits des patients à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, notamment les restrictions que les États membres peuvent imposer en matière de soins à l'étranger, ainsi que le niveau de prise en charge des soins transfrontaliers, compte tenu du principe selon lequel les patients ont le droit d'être remboursés jusqu'à concurrence du montant qu'ils auraient perçu si les soins avaient été dispensés dans leur État membre d'origine;
- **une coopération européenne en matière de soins de santé**: la directive établit un cadre de coopération européenne dans des domaines comme les réseaux de référence européens, l'évaluation de technologies médicales, la collecte de données, ainsi que la qualité et la sécurité de celles-ci, de manière à exploiter effectivement et durablement les potentialités d'une telle coopération.

En définissant un cadre juridique clair concernant les droits en matière de remboursement des soins de santé transfrontaliers, la proposition permettra de réduire les inégalités inhérentes à l'incertitude actuelle relative à l'application générale des principes établis par la jurisprudence. Les citoyens sauront avec certitude dans quels cas ils seront remboursés pour des soins dispensés dans un autre État membre, et sur quelle base, et ils disposeront de mécanismes précis concernant les décisions et les recours. Les États membres peuvent également prendre d'autres mesures pour lutter contre ces inégalités, telles que le versement d'avances sur les frais ou un système de remboursement direct du prestataire de soins, le patient n' ayant alors pas à avancer d'argent.

Parallèlement à la directive proposée, le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale resterait en place, avec tous les principes généraux qui le fondent, notamment le principe de l'égalité entre le patient bénéficiant de soins de santé dans un autre État membre et les résidents de cet État membre, ainsi que la carte européenne d'assurance maladie. Du point de vue des patients souhaitant bénéficier à l'étranger de soins programmés, cette réglementation garantit que si un patient ne peut bénéficier dans son État membre d'origine, dans un délai raisonnable, du traitement adéquat, il est autorisé à se rendre dans un autre État membre, tous les coûts supplémentaires engendrés par ce traitement étant couverts par des fonds publics. Dès lors que les conditions énoncées au règlement (CEE) n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation est accordée et les prestations sont servies conformément audit règlement. Cela est explicitement reconnu par la directive proposée. Le règlement (CEE) n° 1408/71 demeurera donc l'instrument général et le «filet de sécurité» garantissant que tout patient ne pouvant accéder dans un délai raisonnable à des soins de santé dans son propre pays sera autorisé à en bénéficier dans un autre État membre.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 02/07/2008 - Document annexé à la procédure

Ce document de travail de la Commission a pour but d'expliquer comment la technologie numérique peut contribuer à mettre en œuvre le nouveau programme social pour l'Europe. Ce document identifie certaines activités spécifiques que la Commission mettra en œuvre jusqu'à la fin de 2008 pour améliorer le bien-être des citoyens dans la société de l'information.

Les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) ont un fort impact sur l'économie (en particulier, 40% de la productivité européenne et 25% du PIB de l'UE) et sur la sphère sociale. Les technologies numériques ont permis à des millions de citoyens et à des groupes marginalisés d'être mieux intégrés dans les activités quotidiennes. Ainsi, les services de santé et les services aux consommateurs sont de plus en plus disponibles et abordables de par leur plus grande efficacité.

Cependant, malgré le fort potentiel de la société de l'information, des effets négatifs sont possibles comme par exemple les nouveaux clivages entre ceux qui ont et ceux qui n'ont pas accès à cette société de l'information. Ces clivages sont principalement dus à des facteurs tels que l'éducation, l'âge, les revenus, l'origine culturelle et géographique, l'éducation et les handicaps. 30 à 40% des Européens ne profitent toujours pas de la société de l'information. Le clivage numérique peut également avoir pour effet de renforcer le clivage social. D'une part, une grande partie de la population risque d'être exclue de la société de l'information et, d'autre part, l'exclusion numérique réduit les chances d'emploi, de formation et d'accès à des services de qualité ainsi que l'accès à la connaissance universelle tout en entravant la capacité de l'Europe à se développer dans une économie numérique entièrement opérationnelle.

Afin de réduire le clivage numérique, les défis sociaux suivants devraient être relevés courant 2008 :

Défis démographiques : entre 2008 et 2013, la Commission consacrera 150 Mios EUR pour soutenir un nouveau programme de recherche appliquée aux TIC qui aura pour objectif de permettre aux personnes âgées de mener une vie plus indépendante. Avec ce programme d'action, la Commission vise trois objectifs : 1) améliorer la qualité de la vie et la participation sociale pour les personnes les plus âgées en Europe ; 2) mettre en place de nouvelles opportunités commerciales pour l'industrie européenne ; 3) améliorer l'efficacité et personnaliser les services de santé et les services sociaux. La mise en œuvre du programme commun de recherche offrira à l'Europe une position dominante dans le mieux être des personnes âgées grâce aux TIC.

Améliorer la santé grâce aux services de télémédecine : en 2008, la Commission devrait adopter une recommandation sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes électroniques d'enregistrement des informations sanitaires. D'ici fin 2008, la Commission proposera également une Communication sur la télémédecine et les outils innovants des TIC pour la gestion des maladies chroniques, qui définira également les actions pouvant aider à surmonter les principales barrières au développement de la télémédecine, en particulier le suivi électronique et les prestations médicales en ligne.

Doter les citoyens européens d'une culture et de médias numériques : un des objectifs clés de la Commission est de s'assurer que la politique européenne soit capable de relever le défi de la culture numérique. En novembre 2007, un groupe d'experts sur l'utilisation des TIC a été mis en place pour fournir à la Commission les informations pour une révision de la politique d'utilisation des TIC. D'ici fin 2008, la Commission présentera un document de travail sur l'utilisation des TIC.

Accès, accessibilité financière et électronique pour tous : en juin 2008 la Commission a lancé un portail dont l'objet est de promouvoir les échanges de bonnes pratiques. Ce portail permettra également d'ouvrir une discussion sur les aspects réglementaires, les marchés publics et les questions stratégiques. En ce qui concerne l'accès aux services numériques, la Commission a proposé de renforcer les questions d'accessibilité dans la disposition sur les services communication numérique, y compris l'accessibilité du numéro d'urgence européen 112.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 24/02/2011 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

Conformément à l'article 294, paragraphe 7, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), la Commission a émis un avis sur les amendements du Parlement européen à la position du Conseil en première lecture concernant la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Le texte consolidé arrêté par le Parlement européen en deuxième lecture est le résultat de négociations entre le Parlement, le Conseil et la Commission. La plupart des amendements à la position adoptée par le Conseil en première lecture vont dans le sens de la proposition initiale de la Commission et peuvent donc être acceptés dans le cadre d'un compromis général.

La Commission accepte par conséquent tous les amendements adoptés par le Parlement.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 07/06/2010

Le Conseil a marqué son **accord** sur un projet de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, sur la base d'une proposition de compromis établie par la présidence espagnole.

Lors de la session du Conseil, les débats ont essentiellement porté sur quatre questions:

- la définition de l'État membre d'affiliation pour ce qui est des retraités résidant à l'étranger;
- le remboursement et l'autorisation préalable;

- la base juridique;
- les dispositions relatives à la santé en ligne.

Les deux premières questions étaient restées en suspens à l'issue du Conseil Emploi du 1er décembre 2009.

En ce qui concerne la **question de l'État membre d'affiliation** (et en particulier le remboursement des dépenses de santé des retraités résidant dans l'UE hors de leur pays d'origine et recevant des soins de santé dans un État membre tiers), le Conseil a décidé que, en règle générale, l'État membre compétent pour accorder une autorisation préalable conformément au règlement (CE) n° 883/2004 (à savoir l'État membre de résidence) devrait rembourser les soins de santé transfrontaliers des retraités. Si un retraité reçoit un traitement dans son pays d'origine, celui-ci doit lui fournir les soins à ses frais.

Pour ce qui est des **prestataires de soins de santé**, le compromis vise à s'assurer que les patients qui souhaitent se faire soigner dans un autre État membre bénéficient des normes de qualité et de sécurité applicables dans ce pays, indépendamment du type de prestataire. Par ailleurs, le Conseil est convenu que les États membres peuvent adopter des dispositions visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.

En ce qui concerne la **base juridique**, le Conseil est convenu d'une double base juridique, trouvant ainsi un équilibre entre la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne relative à l'application de l'article 114 aux services de santé et les compétences que le traité reconnaît aux États membres concernant l'organisation et la fourniture de services de santé (conformément à l'article 168 sur la santé publique).

Pour ce qui est de la **santé en ligne**, les ministres sont convenus d'une collaboration étroite entre les États membres et la Commission dans ce domaine.

Le projet de directive contient également les éléments clés suivants:

- en règle générale, les patients seront autorisés à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre et à être remboursés **à hauteur du remboursement prévu pour le même traitement** ou un traitement similaire dans leur système de santé national, si les patients ont droit à ce traitement dans leur État d'affiliation;
- si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale), l'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers. Les États membres peuvent **gérer les flux sortants de patients** en exigeant une autorisation préalable pour certains soins de santé (à savoir ceux qui supposent que le patient séjourne à l'hôpital pour la nuit, qui nécessitent le recours à des infrastructures médicales hautement spécialisées et coûteuses ou qui suscitent des préoccupations liées à la qualité ou à la sécurité des soins) ou en appliquant le principe du « filtre » (gatekeeping), par exemple par l'intermédiaire du médecin traitant;
- afin de **gérer l'afflux de patients** 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 au traitement si des raisons impérieuses le justifient;
- les États membres de traitement devront, par l'intermédiaire de **points de contact nationaux**, veiller à ce que les patients d'autres États membres de l'UE reçoivent, sur demande, des informations concernant les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire afin que ces patients puissent faire un choix en connaissance de cause;
- la **coopération entre les États membres** en matière de soins de santé est renforcée, par exemple dans le domaine de la santé en ligne et grâce à la création de réseaux européens de référence qui regrouperont, sur une base volontaire, des centres spécialisés dans différents États membres;
- la **reconnaissance des prescriptions** établies dans un autre État membre 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;
- la vente de médicaments et de dispositifs médicaux par **Internet**, les prestations de soins de **longue durée** dispensées dans des maisons de retraite et l'accès aux organes et leur attribution aux fins de **transplantation** ne relèvent pas du champ d'application du projet de directive.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 23/04/2009 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 297 voix pour, 120 voix contre et 152 abstentions, une résolution législative modifiant, en première lecture de la procédure de codécision, 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.

Les principaux amendements sont les suivants :

Objet : la résolution précise que la directive établit des règles relatives à l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité dans un autre État membre et instaure des mécanismes de coopération entre les États membres en matière de soins de santé, tout en respectant pleinement les compétences nationales dans l'organisation et la prestation des soins de santé. En application de la directive, les États membres doivent tenir compte des principes d'accès à des soins de qualité et d'équité.

Choix éthiques : la résolution souligne que la directive respecte et ne compromet pas la liberté dont dispose chaque État membre pour décider quel type de soins de santé il considère approprié. Aucune disposition de la directive ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.

Champ d'application : la directive doit s'appliquer à la prestation de soins de santé transfrontaliers, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé. La directive devrait être sans préjudice du cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale, tel qu'établi dans le règlement (CEE) n° 1408/71 et le règlement (CE) n° 883/2004, qui le remplace.

La directive ne devrait pas s'appliquer : i) aux services de santé axés principalement sur les **soins de longue durée**, notamment les services prestés sur une longue période visant à soutenir les personnes nécessitant une aide dans les tâches quotidiennes courantes ; ii) aux **transplantations d'organes.**

Lien avec d'autres dispositions communautaires: la directive doit s'appliquer sans préjudice d'un certain nombre de dispositions, parmi lesquelles les directives concernant : la reconnaissance des qualifications professionnelles ; certains aspects juridiques des services de la société de l'information ; les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain ; les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ; la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie.

De plus, il est clarifié que la directive ne porte pas sur la prise en charge des coûts des soins de santé qui deviennent nécessaires pour des raisons médicales au cours d'un séjour temporaire d'assurés dans un autre État membre. De même, elle n'affecte pas le droit du patient d'être autorisé à recevoir un traitement dans un autre État membre lorsque sont réunies les conditions énoncées dans les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Définitions : les députés ont amendé la définition de la notion de « soins de santé » et ont introduit une définition détaillée des « données de santé » (informations relatives à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à une personne) ainsi que la définition de « dossier médical du patient ».

Responsabilités des autorités de l'État membre de traitement : les États membres de traitement devront garantir le respect de la législation existante de l'Union européenne relative aux normes de sécurité et veiller à ce que les soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré le soient conformément à la législation de l'État membre de traitement.

Les patients et prestataires de soins de santé d'autres États membres doivent pouvoir obtenir du point de contact national de l'État membre de traitement : i) **des informations sur les normes et orientations en matière de qualité**, y compris des dispositions sur la surveillance, et sur la disponibilité, la qualité et la sécurité, les options thérapeutiques, les prix et les résultats des soins de santé dispensés, l'accessibilité pour les personnes handicapées ; ii) **des précisions sur le statut d'enregistrement et la couverture d'assurance du prestataire des soins de santé**, ou sur tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle.

La résolution précise que la directive **n'oblige pas** les prestataires de soins d'un État membre à dispenser des soins à un assuré d'un autre État membre ou à accorder la priorité à la prestation de soins à un assuré d'un autre État membre au détriment d'un patient qui a les mêmes besoins de santé et est assuré dans l'État membre de traitement.

Afin de garantir au mieux la **sécurité des patients**, les députés demandent que États membres de traitement et d'affiliation veillent à ce que: a) 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; b) les normes de qualité et de sécurité de l'État membre de traitement soient rendues publiques dans une langue et un format clairs et accessibles pour tous les citoyens; c) il existe un droit à la continuité des soins, notamment par la transmission des données médicales pertinentes concernant le patient.

En outre, les États membres devraient être dotés d'un mécanisme transparent de calcul des coûts devant être facturés pour les soins de santé dispensés.

Responsabilités des autorités de l'État membre d'affiliation : l'État membre d'affiliation devra rembourser à l'État membre de traitement ou à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé présentant le même degré d'efficacité avaient été dispensés sur son territoire. Si un État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, cet État membre devra fournir une justification médicale motivant sa décision.

Le Parlement ajoute que les patients souffrant de **maladies rares** doivent avoir le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir un remboursement, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Les frais supplémentaires encourus par les **personnes handicapées** doivent également être remboursés à condition qu'une documentation suffisante vienne justifier lesdits frais.

Définition des soins hospitaliers : le Parlement demande que ce soit les États membres, plutôt que la Commission européenne comme le prévoit la proposition initiale, qui définissent précisément la notion de soins hospitaliers.

Autorisation préalable : le système d'autorisation préalable doit se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné, reposer sur des critères clairs et transparents, et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave à la libre circulation des patients.

Lorsqu'une autorisation préalable a été sollicitée et accordée, l'État membre d'affiliation doit garantir que le patient n'aura à verser une avance que si tel avait été le cas si les soins avaient été dispensés dans le système de santé de son État membre d'affiliation. Les États membres doivent s'attacher à ce que les crédits destinés au règlement de tout autre type de frais soient virés directement entre les organismes payeurs et les prestataires de soins.

Les systèmes de demande d'autorisation préalable doivent être mis à disposition à un niveau local et être accessibles et transparents pour les patients. Les règles applicables à la demande et au rejet de l'autorisation préalable doivent être accessibles préalablement à la demande. Les patients qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre doivent être assurés d'avoir le droit de demander une autorisation préalable dans l'État membre d'affiliation. Les patients souffrant de maladies rares ne devraient pas être soumis à l'autorisation préalable.

Garanties de procédure en ce qui concerne le recours à des soins de santé dans un autre État membre : un nouvel article stipule que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour le recours à des soins de santé à l'étranger n'auront à effectuer de paiements d'avance ou de paiements complémentaires aux systèmes de soins de santé dans l'État membre de traitement que dans la mesure où de tels paiements seraient également nécessaires dans l'État membre d'affiliation.

La Commission est invitée à réaliser une étude de faisabilité concernant l'établissement d'un **organisme de compensation** en vue de faciliter le remboursement des frais transfrontaliers.

Notification préalable : un nouvel article stipule que les États membres peuvent offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite indiquant le montant maximum qui sera payé. Cette confirmation pourra alors être présentée à l'hôpital qui dispense le traitement, et le remboursement sera directement effectué à cet hôpital par l'État membre d'affiliation.

Médiateur européen pour les patients : le Parlement demande que la Commission présente une proposition législative visant à instaurer un médiateur européen pour les patients dans un délai de 18 mois à compter l'entrée en vigueur de la directive. Le médiateur européen pour les patients examinera les plaintes de ces derniers en matière d'autorisation préalable, de remboursement des coûts ou de préjudice. Il interviendra uniquement une fois que toutes les voies de réclamation ont été épuisées dans l'État membre concerné.

Information des patients : les députés demandent que États membres d'affiliation veillent à ce que des mécanismes facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques, soient en place pour fournir sans retard aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre. Ces informations devront porter notamment sur les droits des patients, les procédures d'accès à ces droits et les systèmes de recours et de réparation en cas de privation de ces droits. Ces informations doivent être publiées sous des formes accessibles aux personnes handicapées. Des informations relatives aux professionnels de la santé et aux prestataires de soins de santé doivent également être rendues accessibles.

Devoir de coopération : les députés souhaitent que les États membres, notamment les États limitrophes, puissent conclure des accords entre eux en ce qui concerne le maintien ou le développement ultérieur potentiel de mécanismes de coopération. Les États membres devraient également : i) garantir que les registres fournissant une liste des professionnels de santé peuvent être consultés par les autorités compétentes d'autres États membres ; ii) prendre l'initiative d'échanger immédiatement des informations sur les conclusions des procédures disciplinaires et pénales à l'encontre de professionnels de santé.

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre : les députés estiment que la reconnaissance de ces prescriptions doit avoir lieu sans préjudice: i) des dispositions nationales concernant la prescription et la dispensation, y compris la substitution par des génériques; ii) des dispositions nationales concernant le remboursement des prescriptions transfrontalières effectuées au sein de la Communauté; iii) de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer une ordonnance si la prescription avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour des médicaments qui ne sont normalement pas disponibles sur prescription dans l'État membre d'affiliation, les députés estiment que c'est à ce dernier de décider s'il autorise exceptionnellement la prescription ou si un médicament jugé aussi efficace doit être prescrit à la place.

Zones tests : une nouvelle disposition stipule que la Commission pourra établir, en coopération avec les États membres, des régions frontalières comme zones expérimentales où sont testées, analysées et évaluées les initiatives innovantes en matière de traitements transfrontaliers.

Médecine en ligne : les députés sont d'avis que le recours aux services de santé en ligne et autres services de télémédecine doit: a) respecter les mêmes normes de qualité et de sécurité professionnelles et médicales que celles en vigueur pour la fourniture de soins de santé non électroniques; b) offrir une protection adéquate aux patients, notamment grâce à la mise en place, pour les médecins, d'obligations réglementaires appropriées semblables à celles en vigueur pour la dispensation de soins de santé non électroniques.

Réseau : la Commission européenne devrait faciliter, en consultation avec le Parlement européen, la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 16/12/2008

Le Conseil a tenu un **débat d'orientation public** sur la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers sur la base d'un rapport de progrès et d'un questionnaire de la Présidence.

Toutes les délégations ont souhaité que l'ensemble de la jurisprudence de la Cour de justice relative à l'application des principes de libre circulation des biens et services dans le domaine de la santé soit codifié dans la directive.

La majorité des délégations a préconisé de compléter le règlement n° 1408/71 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale par la directive relative aux soins de santé transfrontaliers et d'éviter une « troisième voie » de remboursement.

Afin de ne pas compromettre l'accès égal aux soins de santé, les ministres ont demandé que les États membres puissent soumettre le recours aux soins de santé transfrontalier à une autorisation préalable ou d'appliquer le principe du « gatekeeping », par exemple par le médecin traitant.

Les délégations ont par ailleurs souhaité que l'État membre dans lequel le soin de santé est dispensé soit responsable pour la mise à disposition des patients d'informations sur la qualité et la sécurité des soins transfrontaliers.

Toutes les délégations ont considéré que la proposition de compromis de la Présidence française constituait une bonne base pour de futurs travaux.

La Commission a cependant émis des réserves sur l'approche choisie par la Présidence concernant la qualité et la sécurité des soins de santé (article 5) et l'autorisation préalable (article 8).

Dans ses conclusions du débat, la Présidence a soutenu l'idée d'un équilibre entre les droits des patients et des États membres. L'obligation de remboursement par un État membre ne devrait pas excéder le niveau prévu par son propre système. La Présidence a en outre identifié les questions encore en suspens, notamment la gestion des flux de patients entrants, la définition des soins de santé et la qualité des soins.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 02/07/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un cadre communautaire pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : l'incertitude relative à l'application générale des droits au remboursement des soins de santé dispensés dans d'autres États membres fait obstacle à la libre circulation des patients et, plus généralement, des services de santé. Ce problème a été mis en évidence par les recherches et par la consultation réalisées préalablement à cette proposition, y compris par des enquêtes menées auprès des citoyens, qui ont révélé d'importants degrés d'incertitude ainsi qu'un nombre élevé de patients en droit d'obtenir le remboursement de leurs soins de santé transfrontaliers mais n'ayant pas introduit de demande à cette fin.

En juin 2006, le Conseil a adopté des conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'UE, dans lesquelles il expliquait que toute initiative utile dans le domaine des services de santé qui garantirait aux citoyens européens des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre de l'UE à l'autre serait particulièrement intéressante, de même que l'inscription de ces valeurs et de ces principes dans un cadre juridique de façon à garantir une sécurité juridique. Le Parlement européen a contribué aux débats en adoptant une résolution sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne (juin 2005), puis une résolution sur l'action de la Communauté en matière de prestations d'assistance sanitaire transfrontalière (mars 2007) et enfin, une résolution sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur (mai 2007).

La Commission estime nécessaire de réglementer au niveau communautaire afin de clarifier les droits en matière de remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre et de garantir que les soins transfrontaliers satisferont aussi aux exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité.

CONTENU : fondée sur la jurisprudence de la Cour de justice des CE, cette proposition vise à définir un cadre clair et transparent pour la fourniture de soins de santé transfrontaliers dans l'UE, pour les cas où les soins dont les patients souhaitent bénéficier sont fournis dans un autre État membre que le leur. Elle 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.

Ce cadre, qui fixe les définitions juridiques et les dispositions générales pertinentes, s'articule autour de trois axes principaux:

1°) **Le remboursement des soins de santé transfrontaliers** : la directive proposée précise les règles applicables au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre, ainsi que les modalités selon lesquelles les droits des patients seront exercés dans la pratique conformément à la jurisprudence de la Cour de justice. Elle s'appuie sur les principes suivants:

- tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être dispensés, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé par le système dont il relève;
- tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être dispensés dans n'importe quel autre État membre. La directive permet aux États membres de prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre si les États membres peuvent apporter la preuve que le flux sortant de patients résultant de l'application de cette directive a un effet tel qu'il porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier. Les coûts de ces soins de santé dispensés dans un autre État membre devraient également être remboursés par l'État membre d'affiliation au moins à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur son territoire.

En tout état de cause, l'État membre d'origine du patient peut imposer les mêmes conditions que celles applicables au niveau national, comme l' obligation de consulter un médecin généraliste avant de consulter un spécialiste ou d'être hospitalisé.

Le droit des États membres de définir les prestations qu'ils choisissent de fournir n'est pas modifié. Si un État membre n'inclut pas un traitement donné dans les droits de ses citoyens sur son territoire, la directive proposée ne crée pas de nouveau droit permettant aux patients de bénéficier d'un tel traitement à l'étranger et d'être remboursés. Les conditions selon lesquelles la chirurgie plastique est remboursée dans l'État membre d'origine du patient, par exemple, continueront de s'appliquer lorsque le patient demandera la prise en charge d'un traitement dispensé dans un autre État

membre. Il en va de même pour l'hydrothérapie, la balnéothérapie et les cures thermales, par exemple. Par ailleurs, la proposition de directive n' empêche pas les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans d'autres États membres, comme le font déjà plusieurs d'entre eux.

La directive proposée précise également certains termes importants, ainsi que les critères concernant les procédures à suivre pour les soins transfrontaliers afin que ces critères soient objectivement justifiés, nécessaires et proportionnés. Elle prévoit en outre la mise en place de mécanismes appropriés pour informer et aider les patients par l'intermédiaire des points de contact nationaux.

2°) **La qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers** : la directive proposée fixe les principes communs à tous les systèmes de santé de l' Union en s'appuyant sur les «conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne» de juin 2006, ainsi que sur la règle selon laquelle il incombe aux autorités de l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont prodigués de veiller au respect de ces principes. Selon la directive, il relèverait notamment de la responsabilité des autorités de cet État membre de garantir que les soins de santé sont dispensés selon des normes claires de qualité et de sécurité qu'il aura définies au préalable, que les prestataires de soins de santé diffusent les informations permettant aux patients de choisir en connaissance de cause, que les patients disposent de moyens de recours et d' indemnisation en cas de préjudice résultant des soins dispensés, que le dossier médical est accessible et que la confidentialité de ce dernier est préservée.

Les États membres restent compétents pour établir les normes applicables aux soins de santé fournis sur leur territoire. Mais en précisant l'État membre compétent dans chaque cas de figure possible, la directive permettra de veiller à ce que la qualité et la sécurité des soins de santé soient garanties dans toute l'Union.

3°) **Une coopération européenne en matière de soins de santé** : la directive établit un cadre de coopération européenne dans les régions frontalières et dans des domaines comme la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre pays, les réseaux européens de référence, l'évaluation de technologies médicales, la santé en ligne, la collecte de données, ainsi que la qualité et la sécurité de celles-ci, de manière à exploiter effectivement et durablement les potentialités d'une telle coopération.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 02/12/2008 - Document annexé à la procédure

PROJET D'AVIS DU CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES concernant 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.

La Commission a transmis sa proposition au CEPD pour consultation le 2 juillet 2008.

La proposition vise à mettre en place un cadre communautaire pour la prestation de soins de santé transfrontières dans l'UE, pour les cas où les soins dont les patients souhaitent bénéficier sont prestés dans un autre État membre que le leur. La mise en place d'un système de soins de santé transfrontières requiert l'échange, entre les organisations agréées et les professionnels de la santé des différents États membres, de données à caractère personnel pertinentes relatives à la santé des patients. Considérées comme sensibles, ces données sont soumises aux règles de protection renforcée énoncées à l'article 8 de la directive 95/46/CE, qui traite de catégories particulières de données.

C'est la première fois que le CEPD est consulté officiellement à propos d'une proposition de directive dans le domaine des soins de santé. C'est pourquoi certaines des observations formulées ont une portée très large et pourraient dès lors valoir aussi pour d'autres instruments législatifs (contraignants ou non) relevant du même domaine.

Conclusions : le CEPD exprime son soutien aux initiatives visant à améliorer les conditions applicables à la prestation de soins de santé transfrontières. Il est toutefois préoccupé par le fait que les initiatives communautaires en matière de soins de santé ne sont pas toujours véritablement coordonnées en ce qui concerne l'utilisation des TIC, le respect de la vie privée et la sécurité des données, ce qui empêche l'adoption d'une approche uniforme des soins de santé en termes de protection des données.

Le CEPD se félicite de ce que la proposition à l'examen mentionne le respect de la vie privée. Plusieurs modifications s'avèrent toutefois nécessaires, afin d'énoncer clairement les exigences applicables aux États membres tant de l'affiliation que du traitement et de tenir dûment compte de la dimension «protection des données» des soins de santé transfrontières:

- il faudrait inclure une définition des données relatives à la santé qui engloberait toutes les données à caractère personnel présentant un lien clair et étroit avec la description de l'état de santé d'une personne. Elle devrait en principe comprendre les données médicales, ainsi que les données financières et administratives se rapportant à la santé;
- l'introduction d'un article spécifique sur la protection des données est vivement recommandée. Cette disposition devrait donner une vue d'ensemble claire, en décrivant les responsabilités des États membres de l'affiliation et du traitement et en recensant les principaux domaines à développer, à savoir l'harmonisation au niveau des mesures de sécurité et la prise en compte du respect de la vie privée, en particulier dans les applications «santé en ligne»;
- la Commission devrait adopter, dans le cadre de la proposition, un mécanisme permettant de définir un niveau de sécurité acceptable par tous concernant les données relatives à la santé au niveau national, compte tenu des normes techniques en vigueur dans ce domaine. Il faudrait aussi encourager les initiatives supplémentaires ou complémentaires, en associant toutes les parties prenantes, comme le groupe de travail «Article 29» et le CEPD;
- le modèle communautaire proposé de prescription électronique devrait incorporer le concept de «prise en compte du respect de la vie privée dès la conception» («privacy by design»). Ce point devrait être expressément mentionné dans le texte. Le CEPD souhaite être informé de toute nouvelle mesure prise à ce sujet au moyen de la procédure de comité et y être associé;

- il faudrait insérer une mention plus explicite des conditions à respecter aux fins de l'utilisation ultérieure des données relatives à la santé, comme le prévoit la directive 95/46/CE.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 19/01/2011 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement a adopté une résolution législative relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Le Parlement a arrêté sa position en deuxième lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la position du Conseil en première lecture comme suit :

Objet et champ d'application : il est précisé que la directive vise également à clarifier le lien avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

Responsabilités de l'État membre de traitement : le texte amendé précise que 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 solidarit**é.

Les patients doivent recevoir de la part du point de contact national des **informations** concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité ainsi que sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.

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. Des procédures transparentes permettant de déposer plainte doivent aussi être mises en place.

Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité doit s'appliquer aux patients d'autres États membres. Cela n'empêche pas l'État membre de traitement d'adopter des mesures en vue de s'acquitter de sa responsabilité de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, notamment des impératifs de planification liés : i) à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité ou ii) à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Ces mesures doivent être mises à disposition du public au préalable.

Responsabilités de l'État membre d'affiliation : 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 outre, les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers doivent avoir accès à distance à leur dossier médical ou disposer au moins d'une copie de celui-ci.

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers : la Commission et les États membres devront mettre les **informations relatives aux points de contact à disposition du public**. Les points de contact nationaux devront consulter les associations de patients, les prestataires de soins et les assureurs de soins de santé. Ils devront aussi faciliter l'échange des informations et coopérer étroitement entre eux et avec la Commission.

Pour permettre aux patients d'exercer leurs droits, les points de contact devront, entre autres, leur fournir des informations sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

Les informations doivent être facilement accessibles et être mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles, si nécessaire, **aux personnes handicapées**.

Principes généraux applicables au remboursement des coûts : le texte amendé précise que les États membres d'affiliation peuvent décider de rembourser l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers **même si celui-ci est supérieur au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur leur territoire**.

Ils peuvent également décider de rembourser d'autres frais connexes (tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer), conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants pour justifier ces frais.

L'État membre d'affiliation pourra limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés : i) à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité ou ii) à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

Les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue devront être remboursés conformément à l'autorisation.

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable : l'État membre d'affiliation pourra mettre en place un **régime d'autorisation préalable** pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, doit se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et **ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients**.

Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui, entre autres sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et: i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. **Les États membres devront communiquer à la Commission les catégories de soins de santé concernées.**

Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une **maladie rare** sollicite une autorisation préalable, un examen clinique pourra être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert désigné n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation pourra solliciter un avis scientifique.

Le texte prévoit que l'État membre d'affiliation **ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable** si le patient a droit aux soins de santé et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

La directive énumère une série de raisons pour lesquelles l'État membre d'affiliation pourra refuser d'accorder une autorisation préalable.

Procédures administratives : les États membres doivent fixer des **délais raisonnables** pour traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers et les rendre publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins transfrontaliers, les États membres devront 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, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

Il est précisé que la directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients **un système volontaire de notification préalable** dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'un devis. Ce devis doit tenir compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres d'affiliation doivent veiller à ce que les patients reçoivent le remboursement sans retard.

Reconnaissance des prescriptions : le texte amendé stipule que la reconnaissance des prescriptions **n'influe nullement sur des dispositions nationales** reconnaissant au pharmacien, pour des raisons d'éthique, le droit de refuser de délivrer une ordonnance si la prescription a été émise dans l'État membre d'affiliation.

En outre, lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour des médicaments ou des dispositifs médicaux disponibles dans l'État membre d'affiliation et lorsque la délivrance est demandée dans l'État membre d'affiliation, c'est cet État qui prendra toutes les mesures nécessaires, en plus de la reconnaissance de la prescription, pour assurer la continuité du traitement.

Maladies rares : un nouvel article dispose que la Commission aidera les États membres à **coopérer au développement de moyens de diagnostic et de traitement**, en visant notamment à:

- faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, notamment la base Orphanet et les réseaux européens de référence;
- faire connaître aux patients, aux professionnels de la santé et aux organismes payeurs de soins de santé les possibilités offertes par le règlement (CE) n° 883/2004 pour le transfert de patients atteints de maladies rares dans d'autres États membres même pour des diagnostics et des traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation.

La Commission devra aider 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.

Médecine en ligne : l'Union soutiendra et facilitera la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un **réseau constitué sur la base du volontariat** regroupant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

Parmi les objectifs du réseau «santé en ligne», figurera la mise en place des systèmes et services européens de santé en ligne présentant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que d'applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sûreté, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs.

La réalisation des objectifs du réseau devra se faire dans le respect des principes relatifs à la protection des données.

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.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 20/09/2010 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission a accepté en totalité, en partie ou en substance 92 des 120 amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen. considérant que ces amendements clarifiaient ou amélioraient la proposition de la Commission et concordaient avec son objectif général.

Les principaux problèmes lors de l'adoption de la position du Conseil en première lecture sont les suivants :

Portée de l'autorisation préalable: la Commission a proposé les mesures nécessaires pour garantir que les patients bénéficient d'une sécurité juridique dans l'exercice de ces droits tout en respectant le pouvoir des États membres d'organiser et de dispenser des soins de santé.

La position du Conseil introduit la possibilité pour l'État membre d'affiliation de soumettre le remboursement des coûts de certains types de soins de santé transfrontaliers (les hospitalisations, les soins spécialisés et les soins susceptibles de susciter des préoccupations quant à leur qualité ou leur sécurité) à autorisation préalable sans qu'il soit explicitement demandé de démontrer un flux sortant de patients résultant de la liberté de circulation ou l'existence d'un risque quelconque pour le système. Le texte prévoit simplement que le système d'autorisation préalable doit être limité à ce qui est nécessaire et proportionné et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire.

La Commission estime que l'introduction d'un système d'autorisation préalable proposé par le texte de la présidence repose sur une interprétation très restrictive de la jurisprudence.

En outre, la position du Conseil en première lecture refuse l'adoption, au niveau de l'UE, d'une liste de soins de santé spécialisés soumis à autorisation préalable. Elle prévoit seulement que l'État membre d'affiliation doit rendre publics les soins de santé effectivement soumis à autorisation préalable. Le Parlement a soutenu la même thèse. La Commission estime qu'une liste au niveau de l'UE aurait apporté une meilleure transparence et une plus grande sécurité juridique.

La Commission est convaincue de la nécessité de garantir que les patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre puissent exercer leurs droits comme la Cour l'a confirmé dans sa jurisprudence constante et sans porter atteinte aux droits énoncés dans le règlement (CE) n° 883 /2004 ;

Conditions du refus d'une autorisation préalable: le Conseil introduit une liste non exhaustive des critères de refus de certaines autorisations préalables, ce qui peut, selon la Commission, être source d'insécurité juridique pour les patients. Premièrement, le simple fait que la position du Conseil en première lecture prévoit une liste non exhaustive de critères crée une insécurité juridique. Deuxièmement, sans délimitation plus nette de leur champ et modalités d'application, les critères introduits par le Conseil ne garantissent pas une sécurité juridique suffisante.

Cette liste inclut aussi un critère basé sur le risque de sécurité pour le patient: il serait utile de préciser que ce critère ne saurait être interprété comme motif de refus, si la même évaluation n'est pas réalisée pour des soins reçus dans le pays d'origine.

Santé en ligne: dans sa proposition initiale, la Commission avait inclus un article sur «la santé en ligne» dont l'objectif était d'instaurer le cadre permettant l'adoption, par une procédure de comitologie, de mesures visant à réaliser l'interopérabilité (normes et terminologies) des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé.

Après discussions, les États membres ont finalement accepté d'établir une coopération officielle en matière de santé en ligne au niveau de l'UE et ont identifié trois domaines prioritaires concrets pour la sécurité des patients et la continuité des soins de santé transfrontaliers: i) identification et authentification des professionnels de santé; ii) liste des données essentielles à inclure dans les dossiers des patients; et iii) utilisation d'informations médicales pour la santé publique et la recherche médicale.

La Commission estime que le texte du Conseil est plus précis que sa proposition initiale, mais manque de méthodes de travail, comme des dispositions donnant à la Commission le pouvoir d'adopter des mesures visant à mettre en œuvre les travaux au niveau de l'UE.

En conclusion, la Commission considère que la position du Conseil en première lecture contient des éléments qui s'écartent de la proposition de la Commission et qui sont susceptibles de créer **un risque d'insécurité juridique**. Afin de permettre au processus législatif de suivre son cours, la Commission ne s'est pas opposée à la position adoptée par le Conseil à la majorité qualifiée.

La position du Parlement européen sur l'autorisation préalable et la santé en ligne étant plus favorable aux patients et plus proche de la proposition de la Commission et de son interprétation de la jurisprudence existante, **la Commission se réserve le droit de soutenir les amendements du Parlement européen** sur ces questions durant la deuxième lecture de manière à renforcer la sécurité juridique pour les patients et à garantir que la directive proposée ne porte pas préjudice aux droits accordés par le règlement (CE) n° 883/2004.

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.

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 30/11/2009

En dépit de progrès substantiels, **le Conseil n'a pas pu dégager d'accord politique** sur un projet de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Les discussions au sein du Conseil se sont principalement axées sur le remboursement des coûts pour ce qui est des prestataires de soins de santé non contractuels.

La recherche d'un compromis a été orientée par l'intention de respecter pleinement la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes tout en préservant le droit des États membres d'organiser leur système de soins de santé. La future présidence espagnole s'est engagée à poursuivre les travaux en la matière et à œuvrer pour dégager un accord.

Il faut rappeler que la Commission a pris l'initiative législative dans le cadre du paquet relatif à l'agenda social du 2 juillet 2008, en mettant l'accent sur un triple objectif: garantir que tous les patients bénéficient de soins qui soient sûrs et de bonne qualité, aider les patients à exercer leurs droits à des soins de santé transfrontaliers; et promouvoir une coopération entre les systèmes de santé. Le deuxième objectif vise en particulier à codifier la jurisprudence de la Cour de justice relative au remboursement des soins de santé transfrontaliers.

La base juridique proposée est l’article 95 (concernant le marché intérieur) du traité (décision du Conseil à la majorité qualifiée; procédure de codécision avec le Parlement européen, qui a rendu son avis en première lecture le 23 avril 2009).

Le Conseil devrait accepter de modifier la base juridique pour les articles 13 et 15 de la directive; la base deviendra l'article 152 du traité.