

III

(Actes préparatoires)

CONSEIL

POSITION (UE) N° 14/2010 DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Adoptée par le Conseil le 13 septembre 2010

(2010/C 275 E/01)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, ce qui suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque l'Union adopte des actes en vertu d'autres dispositions du traité.
- (2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité en tant que base

juridique sont réunies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau de protection élevé de la santé des personnes soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

- (3) Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.
- (4) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽⁴⁾ (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil»), il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes communs se traduisent en pratique varie considérablement d'un État membre à l'autre. En particulier, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, s'agissant par exemple de savoir dans quelle mesure il convient de s'appuyer sur les mécanismes du marché et les pressions concurrentielles pour gérer les systèmes de santé.
- (5) Comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Cour de justice») à plusieurs reprises, tout en reconnaissant leur caractère particulier, tous les soins médicaux, quelle qu'en soit la nature, relèvent du champ d'application du traité.

⁽¹⁾ JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 du 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368), position du Conseil du 13 septembre 2010, position du Parlement européen du ... non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

⁽⁴⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

- (6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. Les soins de santé étant exclus du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ⁽¹⁾, il importe de traiter ces questions dans un acte juridique distinct de l'Union pour parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.
- (7) Dans les conclusions du Conseil, ce dernier a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens de l'Union des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.
- (8) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de fourniture de soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.
- (9) La présente directive devrait s'appliquer aux patients qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de la libre prestation de services. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique le justifient. L'État membre d'affiliation peut également prendre d'autres mesures pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation prévues par les traités.
- (10) La notion de «raisons impérieuses d'intérêt général» à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses occasions, jugé qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale puisse constituer, en lui-même, une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de libre prestation des services. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir, pour des raisons de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique.
- (11) Il est clair que l'obligation de rembourser le coût des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.
- (12) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux services dont le but premier est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle ne devrait, en particulier, pas s'appliquer aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible. La présente directive ne devrait donc pas s'appliquer, par exemple, aux prestations de soins de longue durée dispensées par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements («maisons de soins»).
- (13) Compte tenu de leur spécificité, l'accès aux organes et leur attribution aux fins des transplantations d'organes ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.
- (14) Aux fins du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, la présente directive devrait couvrir non seulement la situation du patient qui reçoit des soins de santé dispensés dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, mais également la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du

⁽¹⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui où la prescription a été établie.

- (15) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.
- (16) La présente directive ne devrait conférer à personne un droit à l'entrée, au séjour ou à la résidence dans un État membre aux fins d'y recevoir des soins de santé. Lorsque le séjour d'une personne sur le territoire d'un État membre n'est pas conforme à la législation de cet État membre concernant le droit à l'entrée ou au séjour sur son territoire, cette personne ne devrait pas être considérée comme assurée conformément à la définition de la présente directive. Les États membres devraient continuer de pouvoir préciser, dans leur législation nationale, les personnes qui sont considérées comme assurées aux fins de leur système public de soins de santé et de leur législation en matière de sécurité sociale tant que les droits des patients énoncés dans la présente directive sont garantis.
- (17) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La réglementation applicable aux soins de santé devrait être celle figurant dans la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition devrait aider le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une réelle relation de confiance entre le patient et le prestataire de soins de santé.
- (18) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement devrait veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels

que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.

- (19) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne notamment la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois exiger des prestataires de soins de santé qu'ils acceptent un traitement programmé ou accordent la priorité à des patients d'autres États membres au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁾.
- (20) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues.
- (21) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la fourniture de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque les soins sont plus appropriés pour le patient.
- (22) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et de demande de réparation en cas de préjudice soient mis en place pour les soins de santé dispensés sur leur territoire et à ce qu'ils soient adaptés à la nature et à l'ampleur du risque. Il devrait toutefois incomber aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes.

⁽¹⁾ JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- (23) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données devraient pouvoir circuler librement d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.
- (24) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire, des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes devant recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il devrait en être de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne.
- (25) Conformément aux principes établis par la Cour de justice, et sans compromettre l'équilibre financier des systèmes de soins de santé et de sécurité sociale des États membres, il convient d'assurer une plus grande sécurité juridique en matière de remboursement des coûts des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.
- (26) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits d'une personne assurée à la prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 883/2004. En outre, la présente directive ne devrait pas entamer les droits d'une personne assurée d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont réunies les conditions énoncées dans les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CEE) n° 1408/71 du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté⁽²⁾ qui est applicable en vertu du règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité⁽³⁾, ainsi que le règlement (CE) n° 883/2004.
- (27) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des services conformément au traité et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait servi pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait ainsi pleinement respecter la responsabilité des États membres auxquels il incombe de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêche toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.
- (28) Les deux systèmes devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent.
- (29) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa situation. Cependant si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive.
- (30) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre et que la prise en charge des coûts soit dès lors limitée aux seuls coûts réels des soins reçus.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 149 du 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 1.

- (31) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.
- (32) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
- (33) La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations prévues par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation auxquelles cette personne assurée a droit.
- (34) Les États membres peuvent imposer les conditions générales, les critères d'admissibilité et les formalités réglementaires et administratives applicables aux soins de santé – au remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un

administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.

Dans la mesure où il incombe à l'État membre d'affiliation de fixer les conditions, critères et formalités liés aux droits aux soins de santé, tels que la définition de l'efficacité d'un traitement spécifique au regard de son coût, ces conditions, critères et formalités ne peuvent être exigés également dans l'État membre de traitement étant donné que cela constituerait une entrave à la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. L'État membre de traitement peut néanmoins imposer des conditions, critères et formalités liés aux situations cliniques, tels que l'évaluation des risques que présenterait pour sa sécurité l'exposition d'un patient donné à une procédure spécifique. En outre, ces conditions, critères et formalités peuvent comprendre une procédure garantissant qu'une personne qui cherche à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre comprend que les soins de santé reçus seront soumis aux dispositions législatives et réglementaires de l'État membre de traitement, y compris aux normes de qualité, de sécurité et autres exigées par cet État membre, et que cette personne a reçu tout le soutien technique, professionnel et médical nécessaire pour choisir en connaissance de cause le prestataire de soins de santé, dans la mesure où cette procédure n'est pas discriminatoire et ne constitue pas une entrave à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services.

- (35) À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services. C'est pourquoi, en règle générale, l'État membre d'affiliation ne devrait pas soumettre la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.

- (36) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour de justice, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité. En outre, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour de justice, un tel gaspillage s'avérerait en effet d'autant plus dommageable qu'il est constant que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- (37) Le même raisonnement s'applique aux soins de santé qui ne sont pas dispensés dans un hôpital mais sont soumis aux mêmes besoins de planification dans l'État membre de traitement. Il peut s'agir de soins de santé qui nécessitent une planification parce qu'ils impliquent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Compte tenu du progrès technologique, de la mise au point de nouvelles méthodes de traitement et des différentes politiques des États membres concernant le rôle des hôpitaux dans leurs systèmes de soins de santé, le fait que ce type de soins de santé soit dispensé au sein d'établissements hospitaliers ou dans le cadre de traitements ambulatoires n'est pas un facteur déterminant pour décider de la nécessité d'une planification.
- (38) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la fourniture des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques.
- (39) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé. La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé uniquement sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à 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 lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation.
- (40) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable devraient se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné eu égard à ces raisons impérieuses d'intérêt général. Il y a lieu de noter que l'incidence de la mobilité des patients sur les systèmes de santé nationaux peut varier selon les États membres ou selon les régions au sein d'un même État membre, en fonction de facteurs tels que la situation géographique, les barrières linguistiques, la situation des hôpitaux dans les régions frontalières ou la taille de la population et le budget consacré aux soins de santé. C'est donc aux États membres qu'il devrait revenir de fixer les critères de refus d'autorisation préalable qui sont nécessaires et proportionnés dans ce contexte spécifique, en tenant compte également de la nature des soins de santé qui relèvent du champ d'application du système d'autorisation préalable, étant donné que certains traitements hautement spécialisés seront plus facilement touchés que d'autres, même par un afflux de patients limité. En conséquence, les États membres devraient pouvoir fixer des critères différents selon les régions ou les autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé, voire selon les traitements, dans la mesure où le système est transparent et facilement accessible et que les critères sont préalablement rendus publics.
- (41) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 1408/71 ou dans le règlement (CE) n° 883/2004 sont réunies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que

les prestations soient servies conformément auxdits règlements, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation dans l'État membre de traitement.

(42) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, afin que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement.

(43) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent toutefois fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Les informations peuvent (cela n'est pas une obligation) également être communiquées dans toute autre langue.

(44) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence

de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leurs systèmes de soins de santé.

(45) Pour assurer des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. Cela pourrait se révéler d'une importance capitale dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour la population locale, mais où la mise en place durable de cette offre transfrontalière requiert une coopération entre les systèmes de santé de plusieurs États membres. Cette coopération peut porter sur une planification conjointe, une reconnaissance mutuelle ou une adaptation des procédures ou des normes, l'interopérabilité des systèmes nationaux recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC), des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière temporaire ou occasionnelle de soins de santé par des professionnels de la santé. La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁽¹⁾ dispose que la libre prestation de services à caractère temporaire ou occasionnel, y compris les services fournis par des professionnels de la santé, dans un autre État membre ne peut, sans préjudice de dispositions spécifiques du droit de l'Union, être restreinte pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles. Il convient que la présente directive ne porte pas atteinte à la directive 2005/36/CE.

(46) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et peut, conformément aux dispositions de l'article 168, paragraphe 2, du traité, prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération.

(47) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans un État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommé désigné, il devrait, en principe, être possible que ces prescriptions soient reconnues au plan médical et que les médicaments soient délivrés dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait nullement exclure la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres devrait être sans préjudice de tout devoir

⁽¹⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

professionnel ou déontologique qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces mesures devrait notamment figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

- (48) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux européens de référence peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de qualité à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et devraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation. La présente directive devrait donc encourager les États membres à faciliter la poursuite du développement de réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.
- (49) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes des TIC permettant la prestation de soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire pour les États membres de viser l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de

systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à mener en matière d'interopérabilité et la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité.

- (50) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.
- (51) Selon l'article 291 du traité, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾ continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (52) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité en ce qui concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de produits pharmaceutiques ou d'appareils médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive.
- (53) Il est particulièrement important que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité, la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (54) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer», les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (55) Le contrôleur européen de la protection des données a également remis son rapport sur la proposition relative à la présente directive ⁽¹⁾.
- (56) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.
2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.
3. La présente directive n'est pas applicable:
 - a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes;
 - b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;

⁽¹⁾ JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.

- c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.

4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

Article 2

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions suivantes:

- a) la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ⁽²⁾;
- b) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽³⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽⁴⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁵⁾;
- c) la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques ⁽⁶⁾;
- d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services ⁽⁷⁾;
- e) la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁽³⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

⁽⁷⁾ JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

- f) la directive 2000/43/CE du Conseil du 29 juin 2000 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique ⁽¹⁾;
- g) la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ⁽²⁾;
- h) la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾;
- i) la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins ⁽⁴⁾;
- j) le règlement (CE) n° 859/2003;
- k) la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de 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 ⁽⁵⁾;
- l) le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽⁶⁾;
- m) le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽⁷⁾;
- n) la directive 2005/36/CE;
- o) le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) ⁽⁸⁾;
- p) le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽⁹⁾;
- q) le règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) ⁽¹⁰⁾, le règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) ⁽¹¹⁾ et d'autres règles de droit international privé de l'Union, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «soins de santé», des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- b) «personne assurée»:
- i) les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, qui sont couvertes par l'article 2 du règlement (CE) n° 883/2004 et qui sont des personnes assurées au sens de l'article 1^{er}, point c), dudit règlement; et
- ii) les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) n° 859/2003 ou qui satisfont aux conditions d'ouverture des droits à prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation;
- c) «État membre d'affiliation»:
- i) pour les personnes visées au point b) i), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence conformément au règlement (CE) n° 883/2004 et au règlement (CE) n° 987/2009;
- ii) pour les personnes visées au point b) ii), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 859/2003. Si aucun État membre

⁽¹⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.

⁽²⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

⁽⁶⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 284 du 30.10.2009, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.

⁽⁹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

⁽¹⁰⁾ JO L 177 du 4.7.2008, p. 6.

⁽¹¹⁾ JO L 199 du 31.7.2007, p. 40.

n'est compétent conformément audit règlement, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou celui où elle a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre;

- d) «État membre de traitement», l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi;
- e) «soins de santé transfrontaliers», des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation;
- f) «professionnel de la santé», un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur de la santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement;
- g) «prestataire de soins de santé», toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;
- h) «patient», toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre;
- i) «médicament», un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- j) «dispositif médical», un dispositif médical tel que défini par la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE ou la directive 98/79/CE;
- k) «prescription», une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée;
- l) «technologies de la santé», un médicament, un dispositif médical ou des procédures médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies;
- m) «dossier médical», l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature

concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

CHAPITRE II

RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 4

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par ledit État membre.
2. L'État membre de traitement veille à ce que:
 - a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations;
 - b) les prestataires de soins de santé fournissent aux patients des informations utiles en ce qui concerne la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement, des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur l'autorisation ou le statut d'enregistrement des prestataires des soins de santé, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;
 - c) soient mises en place des procédures permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent 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;
 - d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;
 - e) le droit fondamental à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

f) les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient l'accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

3. Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres.

Cela ne fait pas obstacle à 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 un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Le présent paragraphe ne porte pas atteinte aux dispositions de la législation nationale qui autorisent les prestataires de soins de santé à fixer leurs propres prix, à condition qu'ils ne fassent pas preuve de discrimination à l'encontre des patients d'autres États membres.

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues; elle n'implique pas non plus d'obligation de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Article 5

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre d'affiliation veille à ce que:

- a) le coût des soins de santé transfrontaliers soit remboursé conformément au chapitre III;
- b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits, les conditions de remboursement des coûts et les systèmes de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés;

- c) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Article 6

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission.
2. Les points de contact nationaux coopèrent entre eux et avec la Commission. Les points de contact nationaux fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.
3. Les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement fournissent aux patients des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre.
4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients les informations visées à l'article 5, point b).
5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers, soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

- a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, les droits aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient sur son territoire;
- b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés par l'État membre d'affiliation 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 son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité, 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 de santé dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement. Ce mécanisme est appliqué au niveau administratif compétent en la matière quand le système de santé de l'État membre d'affiliation repose sur une structure décentralisée.

7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des

soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémedecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, national ou régional – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers en vertu du présent article:

- a) pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que le risque de porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale ou pour satisfaire à l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous; et
- b) aux prestataires qui sont affiliés à un système d'assurance responsabilité professionnelle, à une garantie ou à une formule similaire établie par l'État membre de traitement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point d).

10. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9, points a) et b), se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9, point a).

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut soumettre le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, conformément au présent article et à l'article 9.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:

- a) sont soumis à planification dans la mesure où ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit;
- b) sont soumis à planification dans la mesure où ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux; ou
- c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou qui pourraient soulever des préoccupations graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.

3. Le système d'autorisation préalable, y compris les critères pour refuser d'accorder celle-ci aux patients, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire.

4. Lorsqu'un patient fait une demande d'autorisation préalable, l'État membre d'affiliation vérifie si les conditions d'application du règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Lorsque les conditions sont remplies, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

5. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable notamment pour les raisons suivantes, sans toutefois s'y limiter:

- a) le patient n'a pas droit aux soins de santé dont il s'agit, conformément à l'article 7;
- b) si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de la personne concernée et de l'évolution probable de sa maladie;
- c) si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;
- d) s'il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

- e) si ces soins de santé sont à fournir par des prestataires qui soulèvent des préoccupations graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris aux dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.

6. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Article 9

Procédures administratives régissant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires rendus préalablement publics, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure visée au paragraphe 1 est facilement accessible, permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale dans des délais raisonnables et est rendue publique au préalable par chaque État membre. L'urgence et les circonstances individuelles sont prises en compte lors du traitement de ces demandes.

3. Les États membres veillent à ce que toute décision administrative concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre puisse faire l'objet d'un réexamen administratif et être contestée en justice, y compris donner lieu à des mesures provisoires.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

Article 10

Assistance mutuelle et coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment en échangeant des informations sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance, afin de faciliter l'application de l'article 7, paragraphe 9, y compris l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local.

Article 11

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommé désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

- a) se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire; ou
- b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, et n'affecte pas non plus les dispositions relatives à la substitution par des génériques ou autre. La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte:

- a) au plus tard le ... (*), des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions;
- b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;
- c) au plus tard le ... (*), des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations relatives à la sécurité des patients liées à la substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers

lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;

- d) au plus tard le ... (*), des mesures visant à contribuer à ce que les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes concernant l'utilisation des médicaments ou des dispositifs médicaux soient compréhensibles.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2.

4. En adoptant les mesures ou les orientations visées aux paragraphes 2 et 3, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité ainsi que des avantages probables des mesures ou des orientations.

5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par des actes délégués adoptés conformément à l'article 16 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 17 et 18, au plus tard le ... (*), des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Article 12

Réseaux européens de référence

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où les membres sont établis.

2. Les réseaux européens de référence ont pour objectif de contribuer:

- a) à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé;
- b) à des améliorations dans le diagnostic et à la fourniture à tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise de soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité;

(*) dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

c) à une utilisation des ressources la plus efficace possible;

d) au renforcement de la recherche, des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et à la formation des professionnels de la santé;

e) à la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à la définition, au partage et à la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

f) à aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services hautement spécialisés.

3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:

a) en identifiant les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire;

b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.

4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:

a) élabore et publie des critères et des conditions que devraient remplir les réseaux européens de référence pour recevoir le soutien de la Commission;

b) élabore et publie des critères d'évaluation des réseaux européens de référence;

c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.

5. Les critères et conditions visés au paragraphe 4, sont arrêtés selon la procédure de réglementation prévue à l'article 15, paragraphe 2.

6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

Article 13

La santé en ligne

1. La Commission soutient les États membres dans la mise en place de 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.

2. Aux fins du paragraphe 1 et tout en respectant dûment les principes relatifs à la protection des données énoncés notamment dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE, la Commission:

a) fixe, en étroite collaboration avec les États membres, des orientations concernant:

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

b) soutient les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

Article 14

Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les membres du réseau participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis.

2. Le soutien de l'Union visé au paragraphe 1 a pour objectif:

a) d'aider les États membres dans leur coopération avec les autorités ou organes nationaux visés au paragraphe 1; et

b) d'aider les États membres à fournir en temps utile des informations scientifiques objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité en pratique réelle à court et à long terme des technologies de la santé et de permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.

3. Aux fins d'atteindre les objectifs fixés au paragraphe 2, le réseau d'évaluation des technologies de la santé peut recevoir une aide de l'Union. L'aide accordée peut avoir pour objectif de:

- a) contribuer au financement de l'assistance administrative et technique;
- b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de l'échange de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'efficacité relative en pratique réelle;
- c) contribuer au financement de la fourniture d'informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau;
- d) faciliter la coopération entre le réseau et les autres institutions et organes compétents de l'Union;
- e) faciliter la consultation des parties concernées sur les travaux du réseau.

4. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur montant sont arrêtés selon la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2. Seules les autorités et les organes du réseau désignés comme bénéficiaires par les États membres participants peuvent bénéficier d'une aide de l'Union.

5. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.

6. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET DE MISE EN ŒUVRE

Article 15

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Article 16

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ... (*). La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 17.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 17 et 18.

Article 17

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 11, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 18

Objections aux actes délégués

1. 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.

(*) date d'entrée en vigueur de la présente directive.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 19

Rapports

1. Au plus tard le ... (*) et ensuite tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Les États membres apportent à la Commission l'assistance et les informations disponibles pour réaliser l'évaluation et préparer les rapports.

3. Les États membres et la Commission ont recours à la commission administrative instituée en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 883/2004 pour faire face aux conséquences financières de l'application de la présente directive pour les États membres qui ont opté pour le remboursement sur la base de montants fixes, dans les cas régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, dudit règlement.

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 3, point c) i), de la présente directive. Un premier rapport est présenté au plus tard le ... (**). Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 20

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le ... (***). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 21

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 22

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen

Le président

...

Par le Conseil

Le président

...

(*) Cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

(**) Deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

(***) Trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 2 juillet 2008, la Commission européenne a présenté une proposition de directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽¹⁾. La proposition était fondée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne (article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

Le 23 avril 2009, le PE a rendu son avis en première lecture ⁽²⁾, approuvant 122 amendements à la proposition initiale de la Commission. Le Comité économique et social a rendu son avis le 4 décembre 2008 ⁽³⁾ et le Comité des régions a rendu le sien le 12 février 2009 ⁽⁴⁾. Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu son avis le 2 décembre 2008 ⁽⁵⁾.

Conformément à l'article 294 du traité, le Conseil a adopté sa position en première lecture à la majorité qualifiée le 13 septembre 2010.

II. OBJECTIF

La directive vise à mettre en place un cadre de l'UE pour la prestation de soins de santé transfrontaliers au sein de l'UE, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La proposition originale de la Commission s'articulait autour de trois axes principaux:

- **des principes communs pour tous les systèmes de santé de l'UE:** détermination de l'État membre chargé de veiller au respect des principes communs dans le domaine des soins de santé, tels que reconnus dans les conclusions du Conseil des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽⁶⁾, ainsi que de 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;
- **un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers:** en s'appuyant sur la jurisprudence actuelle de la cour de Justice de l'UE, la directive devrait préciser les droits des patients à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, y compris les restrictions que les États membres peuvent imposer aux prestations de ce type, ainsi que le niveau de prise en charge qui serait assuré pour de tels soins de santé. la prise en charge se fondera sur le 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 au sein de l'UE en matière de soins de santé:** la proposition établit un cadre de coopération de l'UE dans des domaines comme les réseaux de référence européens, l'évaluation de technologies médicales, la santé en ligne, la collecte de données, ainsi que la qualité et la sécurité, de manière à exploiter effectivement et durablement les potentialités d'une telle coopération.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

a) Généralités

Le Conseil a adopté, en intégralité, les amendements **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 et 98**, et, en grande partie, les amendements **14, 17 et 65**.

Les amendements ci-après ont été acceptés en partie: **20** (systèmes décentralisés en matière de soins de santé et de sécurité sociale), **22** (accès aux médicaments ou aux dispositifs médicaux dans l'État membre de traitement), **30** (suppression de la référence à la pleine exploitation des possibilités du marché intérieur des soins de santé), **32** (ventes de médicaments et de dispositifs médicaux sur internet), **45** (sauf en ce qui concerne la partie prévention), **48** (sauf en ce qui concerne le «medical practitioner» dans la version anglaise), **51** (sauf en ce qui concerne les «polices d'assurance-maladie privée»), **71** (accès des patients à leurs dossiers médicaux), **97** (informations relatives à l'existence des points de contact nationaux), **101 et 144** (dispositions nationales concernant la prescription, la substitution ou le remboursement de médicaments), et **109** (protection des données).

⁽¹⁾ Doc. 11307/08.

⁽²⁾ Doc. 8903/08.

⁽³⁾ Doc. SOC/322 - CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ Doc. CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ Doc. 16855/08.

⁽⁶⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

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.

b) Objet et champ d'application (article 1^{er})

En ce qui concerne l'objectif de la directive, 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, et il adopte, en partie, l'amendement 37.

Le Conseil est d'avis que l'article 2, paragraphe 1 couvre tous les types de systèmes de soins de santé dans les États membres et donc que la formulation «*ou de leur caractère public ou privé*» n'est pas nécessaire et prête à confusion.

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, suivant ainsi le PE (amendements 7 et 38), et a limité l'exclusion des transplantations d'organes à l'attribution et à l'accès aux organes (amendements 8 et 38). 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 46 et 96 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. Le Conseil a également accepté la partie principale de l'amendement 9 et a supprimé la référence aux différents modes de prestation de soins de santé.

c) Relation avec le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁾

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) n° 883/2004 (ci-après dénommé «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. Ceci est en accord avec l'idée sous-jacente derrière les amendements 38, 66, 82, 117 et 128 et avec les parties pertinentes de ceux-ci. Néanmoins, le patient peut toujours demander à bénéficier de soins de santé au titre de la directive.

d) État membre de traitement (article 4)

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 les amendements 59 et 140. 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 de l'amendement 15 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, le Conseil 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).

e) État membre d'affiliation (article 5)

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. Ceci va de pair avec ce que le PE a proposé dans les amendements 63, 70, 79 et 88. Ces critères garantiront aux assurés désireux de bénéficier de soins de santé à l'étranger les mêmes conditions, critères et formalités réglementaires et administratives (médecin référent) qu'aux patients restés dans leur État membre d'affiliation. Cette approche est conforme à l'amendement 69.

⁽¹⁾ JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

Conformément à la position du Conseil, 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. Cette disposition couvre l'amendement **81**.

f) Autorisation préalable (article 7, paragraphe 8 et article 8)

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 **73**. Le système d'autorisation préalable que l'État membre d'affiliation peut, par dérogation au principe susmentionné, 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 et refléter ainsi l'idée directrice des amendements **77, 149 et 157**.

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 dans l'amendement **76**.

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. L'article 8 de la position du Conseil se réfère à l'importance de la transparence dans la mise en œuvre du système d'autorisation préalable, conformément à l'amendement **25**. Le Conseil a également inclus l'urgence et les circonstances individuelles parmi les aspects à prendre en compte au moment de prendre des décisions administratives concernant la délivrance de l'autorisation préalable, en ayant égard à l'esprit des amendements **87 et 145**.

Le Conseil a limité les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable aux soins de santé que le PE a défini comme des «soins hospitaliers» dans son amendement **75** et a choisi de mettre l'accent sur les facteurs qui le justifient (article 8, paragraphe 2). 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.

g) Titulaires de pensions vivant à l'étranger (article 7, paragraphe 2)

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.

h) Paiement direct et concepts de notification préalable et de confirmation

Le Conseil rejette les amendements **78 et 86** 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. Le Conseil estime que le contenu de l'amendement **91** est impossible à mettre en pratique dans la mesure où les soins de santé qu'un patient peut recevoir à l'étranger et le coût qui leur est associé ne peuvent pas être connus à l'avance.

i) Égalité de traitement des patients et extension des droits à remboursement

Le Conseil n'a pas intégré les amendements **19, 21, 66, 68 et 83** 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 référence explicite à certains textes législatifs particuliers sur l'égalité de traitement (amendements **136, 137 et 138**) n'est pas nécessaire dans la mesure où le principe correspondant est incorporé dans le texte du Conseil (articles 4, 7, 8, 9 et 11). 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 **13**.

j) **Marchandise qui relève des soins de santé**

Le Conseil n'a pas inclus la définition de «*marchandise qui relève des soins de santé*» proposée dans l'amendement 55 et préfère recourir aux définitions de «*dispositif médical*» et de «*médicament*» qui figurent déjà dans la législation de l'UE et ne posent pas de problème de transposition ni de mise en œuvre. C'est la raison pour laquelle le Conseil n'a pas incorporé les amendements 18, 19 et 20 qui ont recours à cette notion.

k) **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 (considérants 23 et 45 et article 13), le Conseil s'est appuyé sur les parties pertinentes des amendements 35 et 60.

l) **Information des patients et points de contact nationaux (article 6)**

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. Ceci est conforme avec une partie des amendements 11 et 93.

Les points de contact nationaux doivent coopérer entre eux et avec la Commission (amendement 99). 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, ce que reflète l'idée directrice des amendements 27, 29 et 94.

m) **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 [article 4, paragraphe 2, points b) et f)] et de l'État membre d'affiliation [article 5, point c)], ainsi qu'en relation avec la santé en ligne (article 13, paragraphe 3), reflétant ainsi la législation existante de l'UE en matière de protection des données à caractère personnel. Les amendements 16 et 112 ont ainsi été pris en compte.

n) **Autres points**

La position du Conseil en première lecture intègre aussi un certain de modifications au chapitre V (dispositions finales et de mise en œuvre). Le Conseil n'a pas accepté les amendements 105, 113 et 143 dans la mesure où l'intervention des acteurs concernés ou du contrôleur européen de la protection des données au niveau des modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission n'est pas prévue par la décision du Conseil 1999/468/CE.

Compte tenu de l'entrée en vigueur du TFUE, le Conseil a inclus les nouveaux articles 16, 17 et 18 sur l'exercice du pouvoir d'adopter les actes délégués conféré à la Commission, sur leur révocation et sur les objections à ceux-ci en rapport avec l'exclusion de catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions (article 11, paragraphe 5).

Le Conseil a complété l'amendement 115 en incluant des informations sur les flux de patients (comme le PE l'avait demandé) et sur la dimension financière de la mobilité des patients dans le contenu des rapports sur l'application de la directive. Le Conseil n'a pas suivi l'amendement 90 qui demandait à la Commission de réaliser une étude de faisabilité concernant l'établissement d'un organisme de compensation pour le remboursement des frais.

La position du Conseil ne reprend pas un certain nombre d'amendements jugés inutiles et/ou en conflit avec elle, en particulier les amendements suivants:

- amendement 1: l'article 114 du traité indique que les mesures de rapprochement que propose la Commission en matière de santé doivent prendre pour base un niveau de protection élevé;
- amendement 2: sans relation avec les dispositions opérationnelles de la directive;
- amendements 4 et 10: référence à des questions éthiques inappropriées pour une réglementation au niveau de l'UE;

- amendement **5**: les soins de santé ne relèvent pas du champ d'application de la directive 2006/123/CE (directive «Services», article 2, paragraphe 2, point f));
- amendement **6**: rejeté du fait de sa nature principalement linguistique;
- amendement **12**: il n'est pas acceptable de proposer qu'un État membre puisse tenter de forcer un patient à recevoir un traitement à l'étranger;
- amendement **24**:: le Conseil a conclu à l'impossibilité de comparer les soins de santé a priori en termes d'efficacité pour le patient;
- amendements **28 et 110**: bien que le Conseil n'ait pas intégré ces amendements, la télémédecine n'en est pas moins un type de soins de santé qui relève de la directive et elle est soumise aux mêmes exigences en termes professionnels, de qualité et de sécurité, que tout autre soin de santé;
- amendements **31 et 139**: d'un point de vue juridique, il n'est pas souhaitable de faire référence à des projets de législation;
- amendements **33 et 135**: l'évaluation des technologies de la santé doit être effectuée de manière indépendante et en la protégeant de l'intervention des acteurs concernés;
- amendement **36**: la directive n'a pas pour objet d'avancer une hypothèse sur les effets qu'elle pourrait avoir sur la concurrence entre prestataires de soins de santé;
- amendement **42**: le Conseil n'a pas accepté cet amendement dans la mesure où la possible relation entre la directive et la législation de l'Union citée dans l'amendement manquait de clarté;
- amendement **49**: le Conseil n'a pas suivi cet amendement, préférant une définition plus large de «*prestataire de soins de santé*» afin de couvrir tous les types de prestataires présents dans les États membres;
- amendements **52 et 53**: le Conseil a opté pour une définition plus complète de «*État membre d'affiliation*» reposant sur la législation existante de l'Union;
- amendement **57**: la définition de «*préjudice*» n'a pas été intégrée car elle ne fait que renvoyer à la définition de ce terme fixée par la législation nationale et n'est donc pas nécessaire;
- amendements **62 et 64**: le Conseil n'a pas accepté cet amendement dans la mesure où il n'est pas nécessaire de disposer d'orientations de la Commission ni de faire intervenir des tiers au niveau des responsabilités de l'État membre de traitement dans les cas de soins de santé transfrontaliers;
- amendement **72**: la justification de cet amendement n'a pas été comprise et son intégration a été rejetée;
- amendement **74**: le Conseil a opté pour le terme général de «soins de santé», dont relèvent les soins hospitaliers et spécialisés mais aussi les traitements, les médicaments, les dispositifs médicaux etc.;
- amendement **80**: inutile dans la mesure où les États membres ont l'obligation légale de garantir l'accès des patients aux régimes d'autorisation préalable, s'ils ont décidé de les introduire;
- amendement **85**: rejeté comme étant en contradiction avec l'amendement 25;
- amendement **89**: le Conseil n'a trouvé aucune justification à cet amendement;
- amendement **92**: le Conseil n'a pas accepté cet amendement dans la mesure où sa relation avec les dispositions nationales existantes n'est pas claire. Il convient également de noter que la Commission dispose du droit d'initiative de proposer des textes législatifs de l'UE et qu'un acte législatif ne peut pas l'obliger à présenter une proposition législative;

- amendements **102, 103, 104, 106 et 107**: le Conseil a trouvé ces amendements trop prescriptifs et restrictifs en ce qui concerne les activités des réseaux européens de référence;
- amendements **100 et 108**: des accords bilatéraux entre États membres existent déjà dans le domaine des soins de santé transfrontaliers et il n'y a aucune nécessité d'introduire cette possibilité dans la directive; de plus le Conseil a vu un risque de double emploi entre les «zones tests» et les projets existants en matière de soins de santé dans les zones frontalières;
- amendement **141**: le Conseil a estimé que la définition des «*données de santé*» manquait de clarté car elle mélange informations sur l'état de santé et données administratives.

IV. CONCLUSION

Le Conseil considère que sa position en première lecture représente un juste équilibre entre les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les responsabilités des États membres en termes d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

Il compte sur des discussions constructives avec le Parlement européen en seconde lecture pour pouvoir adopter rapidement la directive.
