

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.9.2010  
COM(2010) 503 final

2008/0142 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

**concernant**

**la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers**

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

**en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

**concernant**

**la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers**

### 1. CONTEXTE

Date de transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [document COM(2008) 414 final – 2008/0142(COD)]:	2 juillet 2008
Date de l'avis du Comité économique et social européen:	4 décembre 2008
Date de l'avis du comité des régions:	12 février 2009
Date de l'avis rendu par le Parlement européen en première lecture:	23 avril 2009
Date de transmission de la proposition amendée:	[*...].
Date de l'accord politique:	8 juin 2010
Date d'adoption de la position du Conseil:	13 septembre 2010

*\* Compte tenu de l'orientation prévalant au Conseil au moment de la première lecture du Parlement européen, la Commission n'a pas jugé nécessaire de préparer une proposition révisée, mais a formulé un avis sur les amendements du Parlement dans le document **SP(2009) 3507**, transmis au Parlement européen le 20 octobre 2009.*

### 2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

L'objectif général de la proposition de directive consiste à établir un cadre clair et transparent pour le remboursement des soins de santé dans l'Union européenne lorsque ces soins sont apportés dans un État membre autre que celui d'affiliation (ci-après «les soins de santé transfrontaliers»). Cette démarche fait suite à la jurisprudence de la Cour de justice confirmant l'existence du droit des patients à bénéficier d'un traitement médical dans un autre État membre en vertu de l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), indépendamment du droit à bénéficier de soins programmés dans un autre État membre accordé par les règlements (CE) n° 883/2004 et (CE) n° 987/2009.

Afin d'atteindre cet objectif, la proposition s'articule autour de trois grands axes: 1) assurer que les patients bénéficient de soins de santé sûrs et de qualité élevée; 2) aider les patients à faire valoir leurs droits au remboursement des soins de santé transfrontaliers; et 3) favoriser la coopération européenne en matière de soins de santé dans les domaines de la reconnaissance des ordonnances, des réseaux européens de référence, de l'évaluation des technologies de la santé et de la santé en ligne.

### **3. COMMENTAIRES CONCERNANT LA POSITION DU CONSEIL**

#### **3.1. Commentaires d'ordre général**

Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 23 avril 2009. La Commission a accepté en totalité, en partie ou en substance 92 des 120 amendements adoptés en première lecture, considérant que ces amendements clarifiaient ou amélioraient la proposition de la Commission et concordaient avec son objectif général.

Bien que la position du Conseil en première lecture, adoptée le 13 septembre 2010, contienne des éléments qui s'écartent de la proposition de la Commission et créent un risque d'insécurité juridique, la Commission ne s'y est pas opposée, de façon à permettre la progression du processus législatif. La Commission a cependant indiqué au Conseil dans la déclaration jointe qu'elle se réservait le droit de soutenir, en deuxième lecture, les amendements du Parlement européen constituant une amélioration sensible de certaines dispositions de la position du Conseil en première lecture. Le règlement (CE) n° 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n° 987/2009, le règlement d'application y afférent, octroient déjà le droit de bénéficier de soins programmés dans un autre État membre. Ces règlements, qui ont été adoptés sur la base de l'article 48, TFUE, donnent à une personne qui y a été autorisée par l'institution compétente dont elle relève, le droit de bénéficier de soins de santé dans un autre État membre dans les mêmes conditions que les personnes assurées dans cet État membre; l'intéressé peut notamment prétendre à un remboursement complémentaire si les conditions financières appliquées dans l'État membre compétent sont plus favorables que celles en vigueur dans l'État membre où les soins ont été dispensés. L'autorisation exigée par le règlement (CE) n° 883/2004 ne peut être refusée si le traitement concerné figure parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre compétent et ne peut être dispensé dans un délai acceptable sur le plan médical.

Amendements du Parlement européen en première lecture

***Amendements acceptés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou en substance dans la position du Conseil en première lecture:***

En ce qui concerne le champ d'application de la directive proposée, la position du Conseil en première lecture précise que cette directive ne s'applique pas aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui en ont besoin à accomplir des tâches quotidiennes courantes. Cette disposition couvre l'amendement 38 émanant du Parlement et est acceptable pour la Commission.

En ce qui concerne les organes, la position du Conseil indique que seuls l'attribution et l'accès doivent être exclus, en raison de leur nature particulière, ce qui est acceptable pour la Commission, alors que le Parlement a demandé l'exclusion générale de la transplantation d'organes, ce qui n'est pas acceptable pour la Commission, étant donné que la transplantation d'organes en tant que telle est un service médical couvert par le principe de libre prestation des services inscrit dans le TFUE.

L'amendement 59 renforce la proposition de la Commission concernant les normes de sécurité et de qualité imposant à l'État membre de traitement l'obligation de définir des normes claires de sécurité et de qualité applicables aux soins de santé dispensés sur son territoire. Le Conseil a confirmé que les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes de sécurité et de qualité de l'État membre de traitement, mais les États membres ne sont pas expressément obligés de définir des normes claires de sécurité et de qualité.

Toutefois, le Conseil propose des dispositions supplémentaires susceptibles d'exercer une certaine pression sur les États membres afin qu'ils adoptent des normes de sécurité et de qualité en la matière, y compris l'information des patients sur les normes de sécurité et de qualité, la possibilité pour un État membre de refuser d'accorder une autorisation préalable en cas de préoccupations graves et concrètes relatives aux normes de qualité d'un prestataire de soins dans un autre État membre et la coopération entre États membres au moyen de l'échange d'informations sur les normes de sécurité et de qualité. La Commission considère que certaines de ces dispositions constituent une amélioration par rapport au statu quo et ne s'oppose donc pas au texte du Conseil.

Le Parlement a adopté plusieurs amendements relatifs aux points de contact nationaux (97, 98 et 99), en précisant la forme de ces points de contact, notamment la participation des parties intéressées et l'accès à l'information. Ces amendements sont acceptables en principe pour la Commission.

Le Conseil a confirmé le concept de points de contact nationaux et la nécessité d'une coopération entre eux. Toutefois, il n'a pas soutenu leur compétence en matière d'aide aux patients en cas de préjudice et a supprimé toute référence au pouvoir de la Commission d'adopter des mesures relatives au fonctionnement de ces points de contact.

Le Parlement et le Conseil ont tous deux attribué la compétence en matière de fourniture d'informations sur la qualité et la sécurité des soins au point de contact de l'État membre de traitement. La Commission estime que cette compétence doit continuer à incomber aux points de contact nationaux de l'État membre d'affiliation, comme cela a été initialement proposé, de façon à garantir que les patients aient facilement accès à toutes les informations nécessaires. De même, ces points de contact doivent continuer à assurer la compétence consistant à aider les patients à protéger leurs droits en cas de préjudice.

***Amendements rejetés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou en substance dans la position du Conseil en première lecture:***

Le Parlement a adopté les amendements 60, 94 et 100 traitant de la difficulté pour un patient d'obtenir des informations sur les professionnels de santé établis dans un autre

État membre. Trois types de solutions sont proposés: informations sur l'enregistrement ou le statut des professionnels de santé, informations sur les procédures disciplinaires et pénales, et accès restreint aux seules autorités compétentes.

Dans ce contexte, la protection des données et la présomption d'innocence sont des règles et des principes importants qu'il convient de prendre en considération; c'est pourquoi ces amendements sont inacceptables en totalité ou en partie pour la Commission. Les patients ne pourraient recevoir des informations sur le statut d'un professionnel de santé particulier que grâce à l'assistance de points de contact nationaux et dans les limites imposées par les principes de la protection des données et de la présomption d'innocence. C'est l'approche adoptée par le Conseil qui est donc acceptable pour la Commission. Toutefois, il convient de préciser que les patients peuvent solliciter l'aide du point de contact national de l'État membre d'affiliation qui demande ces informations aux autorités compétentes de l'État membre de traitement. Il s'agirait d'une solution proportionnée qui pourrait être mise en œuvre conformément aux règles en matière de protection des données.

***Amendements acceptés par la Commission tels quels ou moyennant reformulation, mais non intégrés dans la position du Conseil en première lecture:***

Un certain nombre d'amendements concernant principalement les considérants ont été acceptés en substance par la Commission. Ils portaient sur l'égalité de traitement entre les hommes et les femmes dans l'accès aux biens et services et la fourniture de biens et services, les liens de la directive proposée avec d'autres dispositions législatives et la subsidiarité. Ils n'ont pas été intégrés en totalité dans la position du Conseil, qui les a jugés redondants.

Le Parlement a proposé à l'amendement 91 un système volontaire de «notification préalable» selon lequel les patients reçoivent une confirmation écrite indiquant le montant maximal qui sera directement payé à l'hôpital par l'État membre d'affiliation. La Commission peut accepter le principe de cet amendement, mais ce dernier doit être clarifié afin de différencier le système de notification préalable des systèmes d'autorisation préalable, au titre soit de la directive, soit du règlement (CE) n° 883/2004.

Le Parlement, dans son amendement 92, se prononce en faveur d'une proposition législative visant à instaurer un médiateur européen pour les patients qui devrait examiner les plaintes de ces derniers en matière d'autorisation préalable, de remboursement des coûts ou de préjudice. La Commission comprend les préoccupations du Parlement, mais, compte tenu des limites des compétences de l'Union dans le domaine de la protection de la santé, elle préconiserait l'établissement d'un réseau de médiateurs nationaux.

Les amendements 68, 93 et 99 indiquant qu'une attention particulière devrait être accordée aux personnes handicapées ont été acceptés en principe par la Commission.

***Amendements rejetés par la Commission et par le Conseil et non intégrés dans la position du Conseil en première lecture:***

Le Parlement a adopté plusieurs amendements (66, 83, 102 et 106) qui visent à aider les patients souffrant de maladies rares. La Commission ne peut pas accepter ces

amendements adoptés par le Parlement, mais souhaite promouvoir des solutions de remplacement, par exemple au titre du règlement (CE) n° 883/2004.

Dans le cadre de la coopération en matière de gestion des technologies de la santé, le Parlement demande dans son amendement 135 la participation pleine et entière de tous les acteurs concernés. Pour la Commission, ces derniers doivent participer activement aux travaux du réseau, mais les décisions finales concernant une évaluation des technologies de la santé doivent rester de la compétence exclusive des autorités nationales.

L'amendement 138 fait référence à la directive 2000/78/CE sur l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail qui n'entre pas dans le champ d'application de la directive relative aux soins de santé transfrontaliers et n'est donc pas acceptable. L'amendement 139 faisant référence à la proposition (2008)0426 de la Commission sur l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle ne peut pas être inclus, car elle n'a pas encore été adoptée.

### 3.2. Nouvelles dispositions introduites par le Conseil

**Double base juridique:** La position du Conseil présente l'article 168 du TFUE («santé publique») comme une base juridique supplémentaire pour le texte. Cette correction est acceptable pour la Commission.

**Définition d'«État membre d'affiliation»:** La proposition de la Commission définit l'État membre d'affiliation comme l'État membre dans lequel le patient demandera l'autorisation préalable pour les soins programmés à l'étranger conformément au règlement (CE) n° 883/2004. La définition de la directive est donc alignée sur celle du règlement (CE) n° 883/2004. La position du Conseil en première lecture précise en particulier que, pour les titulaires de pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre mais qui souhaitent bénéficier d'un traitement au titre de la directive dans leur pays d'origine, ce dernier prend les coûts en charge s'il est énuméré à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004.

Pour tous les autres assurés, la solution trouvée dans la position du Conseil est que, pour les soins qui ne font pas l'objet d'une autorisation préalable et qui sont dispensés au titre de la directive dans l'État membre qui supporte les coûts des soins de cette personne conformément au règlement (CE) n° 883/2004, les coûts sont pris en charge par cet État membre, conformément aux modalités, conditions, critères d'éligibilité et formalités réglementaires et administratives qui s'appliquent.

La Commission peut accepter ces changements, car ils s'appliquent uniquement aux soins de santé dispensés au titre de la directive et ne modifient pas les dispositions du règlement (CE) n° 883/2004 ni n'ont d'incidence sur le système de partage de la charge financière liée à la santé tel qu'il a été établi par les règlements (CE) n° 883/2004 et (CE) n° 987/2009.

**Qualité et sécurité:** Le texte du Conseil dispose que le système d'autorisation préalable s'appliquera aux soins hospitaliers et spécialisés, conformément à la proposition initiale de la Commission, ainsi qu'aux soins de santé qui pourraient soulever des préoccupations graves et concrètes liées à la qualité ou à la sécurité des

soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sécurité et de qualité sur tout le territoire de l'Union. Pour la même raison, les États membres peuvent refuser une autorisation préalable dans des cas particuliers.

Pour la Commission, l'exclusion de certains prestataires, qu'ils soient publics ou privés, en raison de préoccupations objectives, concrètes et légitimes concernant la qualité et la sécurité, est compatible avec le droit de l'UE, mais uniquement dans la mesure où elle n'affecte pas la directive sur les qualifications professionnelles. En outre, la signification et les modalités de la mise en œuvre de cette disposition devraient être définies plus clairement pour garantir une sécurité juridique.

**Évaluation des technologies de la santé:** Le Conseil a supprimé les dispositions qui permettraient à la Commission d'adopter des mesures pour l'établissement et la gestion d'un réseau d'évaluation des technologies de la santé. En revanche, un nouveau paragraphe a été inséré et dispose que le réseau peut bénéficier de l'aide de l'UE qui devrait être allouée grâce à des mesures adoptées par la Commission. La Commission ne soulève pas d'objection à cet amendement, mais est favorable également au maintien des éléments de la proposition initiale que le Parlement a soutenus.

**Pouvoirs de la Commission en matière d'adoption de mesures:** Les dispositions sur la comitologie énoncées dans la proposition de la Commission ont été révisées à la lumière de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne pour tenir compte des articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Commission approuve le cadre défini par le Conseil dans lequel elle peut exercer les pouvoirs délégués ou d'exécution (durée de la délégation, révocation, droit d'objection), mais elle ne peut pas souscrire pleinement au choix fait par le Conseil concernant les mesures à adopter au moyen d'actes délégués ou d'actes d'exécution. En particulier, les mesures sur la prescription électronique, la santé en ligne, l'évaluation des technologies de la santé et les réseaux européens de référence devraient être adoptées au moyen d'actes délégués, et non d'actes d'exécution.

### **3.3. Principaux problèmes lors de l'adoption de la position du Conseil en première lecture**

La position adoptée par le Conseil en première lecture contient des éléments qui s'écartent de la proposition de la Commission et créent un risque d'insécurité juridique. Ils concernent en particulier l'autorisation préalable pour le remboursement des soins de santé transfrontaliers et la santé en ligne.

#### **Portée de l'autorisation préalable:**

La proposition de la Commission prévoit la possibilité pour l'État membre d'affiliation de ne pas imposer un système d'autorisation préalable pour les soins non hospitaliers. En ce qui concerne, d'une part, les soins hospitaliers et, d'autre part, les soins spécialisés figurant sur une liste établie au niveau de l'Union selon une procédure réglementaire, la proposition prévoit toutefois que l'État membre d'affiliation peut instaurer un système d'autorisation préalable «pour gérer le flux sortant de patients résultant de l'application» de la directive et pour éviter qu'une atteinte grave soit portée ou soit susceptible d'être portée à l'équilibre financier de



son système de sécurité sociale et/ou à la planification et à la rationalisation mises en place dans le secteur hospitalier.

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

L'introduction d'un système d'autorisation préalable proposé par le texte de la présidence repose sur une interprétation très restrictive de la jurisprudence.

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

**Conditions du refus d'une autorisation préalable:** Le Conseil introduit une liste non exhaustive des critères de refus de certaines autorisations préalables, ce qui peut, selon la Commission, être source d'insécurité juridique pour les patients.

Premièrement, le simple fait que la position du Conseil en première lecture prévoit une liste non exhaustive de critères crée une insécurité juridique.

Deuxièmement, sans délimitation plus nette de leur champ et modalités d'application, les critères introduits par le Conseil ne garantissent pas une sécurité juridique suffisante. En particulier, cette liste inclut un critère selon lequel l'autorisation préalable peut être refusée si les soins de santé peuvent être dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation dans un délai acceptable sur le plan médical. Ce critère rend la distinction entre le règlement (CE) n° 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et la directive très difficile et risque de porter atteinte aux droits octroyés au titre du règlement (CE) n° 883/2004. Cette disposition devrait également faire référence à la notion de «traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité».

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

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

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

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

#### **4. CONCLUSION**

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

La Commission a indiqué au Conseil dans la déclaration jointe qu'elle se réservait le droit de soutenir les amendements du Parlement européen en deuxième lecture en ce qui concerne la santé en ligne et la portée de l'autorisation préalable, de manière à renforcer la sécurité juridique pour les patients et à garantir que la directive proposée ne porte pas préjudice aux droits accordés par le règlement (CE) n° 883/2004.

## **ANNEXE**

### **Déclaration de la Commission**

Dans un esprit de compromis, la Commission ne s'opposera pas à un vote à la majorité qualifiée en faveur du texte de la présidence, même si ce dernier aurait pu tirer avantage d'une plus grande clarté.

La Commission estime en particulier que la portée du régime d'autorisation préalable devrait être bien définie et justifiée.

La Commission est convaincue de la nécessité de garantir que les patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre puissent exercer leurs droits comme la Cour l'a confirmé dans sa jurisprudence constante et sans porter atteinte aux droits énoncés dans le règlement (CE) n° 883/2004. La Commission a proposé les mesures nécessaires pour garantir que les patients bénéficient d'une sécurité juridique dans l'exercice de ces droits tout en respectant le pouvoir des États membres d'organiser et de dispenser des soins de santé.

La Commission rappelle que les conditions d'accès aux professions de la santé et d'exercice de ces professions ont été harmonisées par la directive sur les qualifications professionnelles.

En ce qui concerne la santé en ligne, la Commission considère qu'il est nécessaire de contribuer au niveau de l'Union à la création des conditions permettant d'assurer la continuité des soins et la sécurité des patients en permettant l'utilisation d'informations médicales au-delà des frontières et en garantissant le niveau maximal de sécurité et de protection des données personnelles.

La position du Parlement européen sur l'autorisation préalable et la santé en ligne étant plus favorable aux patients et plus proche de la proposition de la Commission et de son interprétation de la jurisprudence existante, la Commission se réserve le droit de soutenir les amendements du Parlement européen sur ces questions durant la deuxième lecture et continuera à collaborer étroitement avec les deux institutions dans le but d'encore améliorer le texte.