**Jeudi, 23 avril 2009**

# Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ***I

P6_TA(2009)0286

**Résolution législative du Parlement européen du 23 avril 2009 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))**

(2010/C 184 E/73)

(Procédure de codécision: première lecture)

*Le Parlement européen,*

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0414),

— vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0257/2008),

— vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,

— vu les articles 51 et 35 de son règlement,

— vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'emploi et des affaires sociales, de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, de la commission des affaires économiques et monétaires, de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie, de la commission des affaires juridiques et de la commission des droits de la femme et de l'égalité des genres (A6-0233/2009),

1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;

3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

**Jeudi, 23 avril 2009**

## P6_TC1-COD(2008)0142

**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 avril 2009 en vue de l'adoption de la directive *2009/…/CE* du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

vu l'avis du Comité des régions [2],

après consultation du *Contrôleur* européen de la protection des données [3],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité [4],

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 152, 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 la Communauté. Cela suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque *la Communauté* agit en vertu d'autres dispositions du traité.

(2) Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 95 du traité en tant que base juridique sont réunies, *la Communauté* se fonde 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 95, paragraphe 3, du traité exige de façon expresse ***qu'***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) Le 9 juin 2005, le Parlement européen a adopté, par 554 voix contre 12, une résolution sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne [5], dans laquelle il demandait la sécurité juridique et la clarté sur les droits et les procédures pour les patients, les professionnels de la santé et les États membres.***

*(4)* La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes généraux du droit reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne [6] *(la Charte)*. Le droit d'accéder à des soins de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales est reconnu par l'article 35 de la Charte ‖. En particulier, la mise en œuvre et l'application de la présente directive doivent tenir compte des droits au respect de la vie privée et familiale, à la protection des données à caractère personnel, à l'égalité en droit, du principe de non-discrimination et des droits à un recours effectif et à un procès équitable, conformément aux principes généraux du droit consacrés par les articles 7, 8, 20, 21 et 47 de la Charte.

*(5)* Les systèmes de santé de la Communauté sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale en Europe 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.

---

[1] *Avis du 4 décembre 2008 (non encore publié au Journal officiel).*
[2] JO C *120 du 28.5.2009, p. 65.*
[3] *JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.*
[4] *Position du Parlement européen du 23 avril 2009.*
[5] ***JO C 124 E du 25.5.2006, p. 543.***
[6] JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

**Jeudi, 23 avril 2009**

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

*(7)* Comme l'a confirmé 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.

*(8)* 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. ***Il*** importe de traiter ces questions dans un acte juridique communautaire distinct pour parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.

*(9)* Dans ses conclusions des 1er et 2 juin 2006 *sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne* ([1]) *(«conclusions du Conseil des 1er et 2 juin 2006»)*, le Conseil a adopté une déclaration sur les valeurs et principes communs ‖ et a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens européens des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre de l'UE à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.

*(10)* La présente directive a pour but d'établir un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans la Communauté, ▌de ***manière à*** garantir ***à la fois*** la mobilité des patients et ***un*** niveau élevé de protection de la santé, 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 prestation des soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

*(11)* La présente directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers s'applique à tous les types de soins de santé. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni *le* caractère particulier *des soins de santé*, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait les faire échapper au principe fondamental de libre circulation. En ce qui concerne les soins de longue durée, la *présente* directive ne s'applique pas à l'assistance et au soutien fournis aux familles ou aux individus qui, pendant une période prolongée, se trouvent dans une situation de besoin particulière ***en matière de soins, d'assistance, de prise en charge ou d'aide, dans la mesure où cela implique un traitement spécifique par un expert ou une assistance fournie par un système de sécurité sociale, y compris en premier lieu les prestations de soins de longue durée qui sont jugées nécessaires pour permettre aux personnes qui en ont besoin de mener une vie aussi complète et aussi autonome que possible.*** À titre d'exemple, ***la présente directive*** ne s'applique pas aux maisons de retraite ou aux foyers-logements, ni à l'assistance fournie aux personnes âgées ou aux enfants par des travailleurs sociaux, des soignants bénévoles ou des professionnels autres que ceux du secteur de la santé.

***(12) La présente directive ne s'applique pas aux transplantations d'organes. Compte tenu de leur nature spécifique, celles-ci seront réglementées dans une directive distincte.***

*(13)* Aux fins de la présente directive, la notion de «soins de santé transfrontaliers» recouvre ***uniquement les soins de santé reçus dans un État membre autre que celui où le patient est assuré. C'est ce que l'on appelle la «mobilité des patients».***

*(14)* Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil *des 1er et 2 juin 2006*, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs à la Communauté tout entière. Ce sont la qualité, la sécurité, des soins fondés sur des données probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice, le respect de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la confidentialité. Les patients, les professionnels et les autorités responsables de la santé doivent pouvoir s'appuyer sur le respect de ces principes communs et sur des structures pour les mettre en œuvre partout dans la Communauté. Il convient dès lors d'exiger que les autorités de l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont dispensés soient responsables du respect de ces principes de fonctionnement. Ce respect constitue un préalable nécessaire pour renforcer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers qui est elle-même nécessaire pour permettre la mobilité des patients ▌et assurer un niveau élevé de protection de la santé. ***L'existence de ces valeurs communes n'empêche toutefois pas les États membres de prendre, pour des raisons éthiques, des décisions différentes en ce qui concerne la disponibilité de certains traitements et les conditions réelles d'accès à ceux-ci. La présente directive est sans préjudice de la diversité éthique.***

([1]) JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

*(15)* Étant donné qu'il est impossible de savoir à l'avance si un prestataire de soins donné prodiguera des soins de santé à un patient provenant d'un autre État membre ou à un patient de son propre État membre, il est nécessaire que les exigences de fourniture de soins sur la base de principes communs et selon des normes claires de qualité et de sécurité soient applicables à tous les types de soins de santé de manière à garantir la liberté de dispenser et d'obtenir des soins de santé transfrontaliers, ce qui est le but de la présente directive. Les autorités des États membres doivent respecter les valeurs fondamentales communes que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité et que les institutions de la Communauté et tous les États membres ont déjà reconnues à maintes reprises comme un ensemble de valeurs communes aux systèmes de santé de l'Europe tout entière. Les États membres doivent également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé et non de leur État membre d'affiliation à la sécurité sociale. À cet effet, les États membres doivent respecter les principes de libre circulation ***des individus*** 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 n'exige toutefois 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 présentant les mêmes besoins, par exemple en allongeant les délais d'attente pour un traitement. ***Pour permettre aux patients désireux de bénéficier de soins de santé dans un autre État membre de faire un choix éclairé, les États membres veillent à ce que ces patients reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes en matière de santé et de qualité appliquées dans l'État membre de traitement, ainsi que les caractéristiques des soins de santé dispensés par un prestataire de soins donné. Ces informations sont également mises à la disposition des personnes handicapées dans des formats adaptés à celles-ci.***

*(16)* En outre, il y a lieu d'assurer l'égalité de traitement entre les patients provenant d'autres États membres et les ressortissants de l'État membre de traitement et de faire en sorte que, conformément aux principes généraux de l'équité et de la non-discrimination reconnus à l'article 21 de la Charte, les premiers ne puissent faire l'objet d'une discrimination fondée sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle. Les États membres peuvent réserver un traitement différencié à certains groupes de patients sous réserve de pouvoir démontrer qu'une telle distinction est motivée par des raisons médicales légitimes, comme c'est le cas de mesures visant spécifiquement les femmes ou certaines classes d'âge (la vaccination gratuite des enfants ou des personnes âgées, par exemple). De plus, cette directive respectant les droits fondamentaux et observant les principes reconnus notamment dans la Charte ‖, elle doit être mise en œuvre et appliquée compte tenu des droits à l'égalité devant la loi et au principe de non-discrimination, conformément aux principes généraux du droit consacrés par les articles 20 et 21 de la Charte. La présente directive s'applique sans préjudice de 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], ***de la directive 2004/113/CE du Conseil du 13 décembre 2004 mettant en œuvre le principe de l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes dans l'accès à des biens et services et la fourniture de biens et services [2], de la directive 2000/78/CE du Conseil du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail [3], et de la directive 2009/…/CE du Conseil du … relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle*** [4], mettant en application l'article 13 du traité ‖. Au vu de ce qui précède, la *présente* directive prévoit que les patients bénéficient du même traitement que les ressortissants de l'État membre de traitement, et entre autres de la protection contre la discrimination inscrite dans le droit communautaire et dans la législation de ce dernier.

***(17) Les États membres devraient veiller à ce que, en application de la présente directive, les patients ne soient pas encouragés contre leur gré à recevoir un traitement en dehors de leur État membre d'affiliation.***

***(18) Il convient aussi de mettre en œuvre des mesures pour garantir aux femmes l'accès équitable aux systèmes de santé publique et aux soins qui leur sont spécifiques, tout particulièrement les soins de santé gynéco-obstétricale et génésique.***

---

[1] *JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.*
[2] ***JO L 373 du 21.12.2004, p. 37.***
[3] ***JO L 303 du 2.12.2000, p. 16.***
[4] *JO L …*

*(19)* En tout état de cause, aucune mesure prise par les États membres dans le but de s'assurer que les soins de santé sont dispensés selon des normes claires de qualité et de sécurité ne devrait faire obstacle à la libre circulation des professionnels de la santé qui est inscrite dans le traité CE et régie, en particulier, par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles [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 des 1er et 2 juin 2006, et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé.***

*(21)* Les résultats des travaux de recherche menés à ce sujet indiquent que, dans environ 10 % des cas, les soins dispensés entraînent un préjudice. Il est par conséquent primordial de ***veiller à ce que les États membres de traitement disposent de systèmes (notamment en matière de suivi médical) pour faire face à des préjudices allégués qui seraient causés*** par des soins de santé, ***tels que définis par l'État membre de traitement,*** pour éviter que le recours accru à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que la couverture du préjudice et l'indemnisation par les systèmes *de l'État membre* de traitement soient sans préjudice de la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients *d'un État membre* cherchant à se faire soigner *dans un autre État membre* lorsque les soins sont plus appropriés pour le patient, notamment dans le cas des patients pour lesquels il est nécessaire de recourir à des soins de santé dans un autre État membre.

*(22)* Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et d'indemnisation des préjudices 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 appartient toutefois aux États membres de déterminer la nature et/ou les modalités de tels mécanismes.

*(23)* Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte ‖. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données doivent 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 [2] établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple à leurs dossiers médicaux contenant notamment les diagnostics, les résultats des examens, les avis des médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions s'appliquent également dans le cadre des soins de santé transfrontaliers qui font l'objet de la présente directive. ***Le patient devrait avoir la possibilité de faire cesser, à tout moment, la diffusion de ses données et de recevoir confirmation que lesdites données ont été supprimées.***

*(24)* Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, d'obtenir le remboursement, par le régime de sécurité sociale obligatoire, du coût de soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité ▌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. ***Le*** droit communautaire ne porte pas atteinte aux compétences des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale ▌.

*(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 de soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de services et les institutions de sécurité sociale.

[1] JO L 255 du 30.9.2005, p. 22. ‖
[2] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

*(26)* La présente directive ne porte pas sur la prise en charge des coûts des soins de santé qui deviennent nécessaires pour des raisons médicales au cours d'un séjour temporaire d'assurés dans un autre État membre. De même, la présente directive n'entame pas les droits du patient d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont réunies les conditions énoncées dans les règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment l'article 22 du règlement (CEE) nº 1408/71 *du Conseil* 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 [1] et l'article 20 du règlement (CE) nº 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale [2].

*(27)* ▌Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût ***des*** soins de santé ***et des produits liés aux soins dispensés dans un État membre différent de l'État membre d'affiliation*** au minimum à hauteur des montants servis pour ***un traitement identique*** ou ***présentant le même degré d'efficacité dispensé, ou, pour les produits, acquis*** dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie respecte ainsi pleinement 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. Les États membres peuvent néanmoins prévoir dans leur législation nationale le remboursement des coûts du traitement au barème en vigueur dans l'État membre de traitement s'il est plus favorable au patient. Ce peut être le cas notamment pour tout traitement dispensé par les réseaux européens de référence *visés* à l'*article 17* de la présente directive.

*(28)* Les deux systèmes sont dès lors cohérents pour le patient; soit c'est la présente directive qui s'applique, soit c'est le règlement (CEE) nº 1408/71. En tout état de cause, toute personne assurée demandant une autorisation de bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre *devrait* toujours *obtenir* cette autorisation aux conditions fixées par les règlements (CEE) nº 1408/71 et (CE) nº 883/*2004* si le traitement en question ne peut être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de la maladie. Il convient que le patient ne perde pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par *ces* règlements ‖ lorsque les conditions de leur octroi sont réunies.

*(29)* Le patient peut choisir le mécanisme qu'il préfère mais, en tout état de cause, lorsque l'application du règlement (CEE) nº 1408/71 est plus avantageuse pour lui, il convient qu'il ne soit pas privé des droits garantis par ledit règlement.

*(30)* Il convient en tout cas que le patient ne retire ▌d'avantage financier ***ni*** des soins de santé ***prodigués ni des produits acquis*** dans un autre État membre. ***La*** prise en charge des coûts ***devrait*** dès lors ***être*** limitée ***aux seules dépenses réellement exposées. Les États membres peuvent décider de prendre en charge d'autres coûts liés tels que le traitement thérapeutique, à condition que les coûts totaux ne dépassent pas le montant à payer dans l'État membre d'affiliation.***

*(31)* La présente directive n'a pas non plus pour objet d'instaurer un droit au remboursement du traitement ***ou du coût de l'achat d'un produit*** dans un autre État membre lorsque ce traitement ***ou ce produit*** ne ***figurent*** pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation du patient. De même, la présente directive n'empêche pas les États membres d'étendre leur système de prestations en nature ***et de remboursement de produits*** aux soins de santé dispensés ***et produits acquis*** dans un autre État membre conformément à ses dispositions. ***Il est pris acte, dans la présente directive, que le droit à un traitement n'est pas toujours déterminé par les États membres au niveau national, et que les États membres peuvent organiser leurs propres 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) Si plusieurs méthodes sont disponibles pour traiter une maladie ou une blessure, le patient devrait avoir droit au remboursement de toutes les méthodes de traitement suffisamment testées et éprouvées par la science médicale internationale, même si elles ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation du patient.***

[1] JO L 149 du 5.7.1971, p. 2. ‖
[2] JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

*(33)* La présente directive ne prévoit pas le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des régimes 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 est de permettre la libre prestation des soins de santé tant pour les patients que pour les prestataires de ces soins, et d'éliminer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. La présente directive respecte ainsi 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.

*(34)* La présente directive prévoit également le droit pour un patient de recevoir ***dans l'État membre de traitement*** tout médicament ***ou dispositif médical*** autorisé à la vente dans l'État membre où les soins de santé sont dispensés, même si ce médicament ***ou ce dispositif médical*** n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable ***du*** traitement efficace ***du patient en question*** dans un autre État membre.

*(35)* Les États membres peuvent imposer les conditions générales, les critères d'admissibilité et les formalités réglementaires et administratives applicables aux soins de santé et au remboursement du coût des soins, par exemple l'obligation de consulter un généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers, *y compris* 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. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales et formalités soient appliquées de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'elles soient connues au préalable, qu'elles se fondent principalement sur des considérations médicales et qu'elles 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 prévoir des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.

*(36)* Tout soin non considéré comme soin hospitalier conformément aux dispositions de la présente directive doit être considéré comme soin non hospitalier. À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice en matière de libre circulation des services, il y a lieu de ne pas mettre en place une obligation d'autorisation préalable pour le remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire d'un État membre d'affiliation, de soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre. Dans la mesure où le remboursement de ces soins reste dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie de l'État membre d'affiliation, l'absence d'obligation d'autorisation préalable ne portera pas atteinte à l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale.

*(37)* Il n'existe pas de définition de ce que sont les soins hospitaliers dans les différents systèmes de santé de la Communauté et les éventuelles divergences d'interprétation en découlant pourraient dès lors constituer un obstacle à la liberté des patients de recevoir des soins de santé. Pour surmonter cet obstacle, il est nécessaire d'arrêter une définition communautaire de la notion de «soins hospitaliers». On entend généralement par soins hospitaliers des soins nécessitant le séjour d'une nuit au moins du patient. Il pourrait toutefois s'avérer utile de soumettre au même régime des soins hospitaliers d'autres types de soins de santé lorsque ceux-ci nécessitent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux (des dispositifs d'imagerie diagnostique extrêmement perfectionnés, par exemple) ou qui sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier (le traitement de maladies infectieuses graves, par exemple). ▌

*(38)* Il ressort des éléments d'information disponibles que l'application des principes de libre circulation au recours à des soins de santé dans un autre État membre, dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'État membre d'affiliation, ne portera pas atteinte aux systèmes de santé des États membres ou à la viabilité financière de leurs systèmes de sécurité sociale. La Cour de justice a toutefois admis qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale ou à l'objectif de maintien d'un service médical et hospitalier

équilibré et accessible à tous puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation des services. Comme l'a également affirmé la Cour, 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. Il convient que la présente directive prévoie un système d'autorisation préalable pour la prise en charge de coûts de soins hospitaliers reçus dans un autre État membre lorsque les conditions suivantes sont réunies: si le traitement avait été dispensé sur le territoire de l'État membre concerné, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale, et le flux sortant de patients résultant de l'application de la directive porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale et/ou ledit flux porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier dans le but d'éviter toute surcapacité hospitalière, tout déséquilibre dans l'offre de soins hospitaliers et tout gaspillage logistique et financier, au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur le territoire de l'État membre concerné. L'évaluation des répercussions précises du flux attendu de patients requérant l'établissement d'hypothèses et de calculs complexes, la *présente* directive prévoit un système d'autorisation préalable lorsqu'il existe une raison suffisante de penser qu'une atteinte grave sera portée au système de sécurité social. Il convient que les systèmes actuels d'autorisation préalable qui sont conformes aux conditions fixées à l'article 8 soient aussi couverts.

*(39)* 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 ***un traitement identique*** ou ***présentant le même degré d'efficacité pour le patient avait*** été ***dispensé*** dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) nº 1408/71 sont réunies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient servies conformément audit règlement. Cette disposition s'applique notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un examen 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 6, 7, 8 et 9 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 ultérieurement déclaré non fondé 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.

***(40) L'autorisation préalable ne devrait pouvoir être refusée que dans le cadre d'une procédure équitable et transparente. Les règles définies par les États membres pour introduire une demande d'autorisation ainsi que les raisons possibles de refus devraient être communiquées à l'avance. Les refus devraient être limités à ce qui est nécessaire et être proportionnés aux objectifs présidant à la mise en place d'un système d'autorisation préalable.***

***(41) Les patients dont l'état de santé met leur vie en danger qui sont sur une liste d'attente pour un traitement médical dans leur pays d'origine et ont un besoin urgent de soins ne sont pas soumis à une autorisation préalable, dans la mesure où cette procédure pourrait empêcher les patients de bénéficier à temps d'un traitement dans un autre État membre.***

*(42)* Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties comparables d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, pour 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 en va de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après le retour du patient. Il convient que les patients soient en possession d'une décision sur les soins de santé transfrontaliers dans un délai de quinze jours calendaires. Il y a cependant lieu que ce délai soit raccourci lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie. En tout état de cause, il y a lieu que les présentes règles générales s'appliquent sans préjudice des procédures de reconnaissance et de la réglementation concernant la prestation des services prévues par la directive 2005/36/CE.

(43) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer leurs droits à des soins de santé transfrontaliers dans la pratique. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, le mécanisme le plus efficace pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact centraux auxquels les patients peuvent s'adresser et qui peuvent les informer sur les soins de santé transfrontaliers en prenant également en considération le contexte du système de santé dans l'État membre concerné. Étant donné que les questions relatives à certains aspects des soins de santé transfrontaliers nécessiteront également des contacts entre les autorités de plusieurs États membres, il y a lieu que ces points de contact centraux constituent également un réseau permettant le traitement le plus efficace possible de ces questions. Il convient que ces points de contact coopèrent et mettent les patients en mesure d'opérer des choix en matière de soins transfrontaliers en connaissance de cause. Ils doivent aussi fournir des informations sur les options disponibles en cas de problèmes liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment sur les procédures de règlement extrajudiciaire des litiges transfrontaliers. ***En définissant les modalités de la mise à disposition d'informations sur les soins de santé transfrontaliers, les États membres devraient prendre en compte la nécessité de fournir les informations sous des formes accessibles ainsi que d'éventuels moyens d'aide supplémentaire à l'intention des patients vulnérables, des handicapés et des personnes ayant des besoins complexes.***

(44) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé dans un État membre autre que son *État membre* d'affiliation, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La législation applicable doit être déterminée tout aussi clairement ▌en cas de prestation transfrontalière de soins de santé***, comme la télémédecine***. En pareil cas, la réglementation applicable aux soins de santé est celle prévue par la législation de l'État membre de traitement conformément aux principes généraux énoncés à l'article 5 *de la présente directive*, étant donné que, conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition aidera le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et permettra d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle permettra également d'instaurer un lien de confiance fort entre le patient et le prestataire de soins de santé.

(45) Il convient que les États membres décident de la forme des points de contact nationaux et de leur nombre. Les 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 transfrontaliers et, le cas échéant, prêter assistance aux patients. ***Il convient que les États membres garantissent la participation à ces activités des organismes représentant les professionnels de la santé.*** Il convient que l'existence de points de contact nationaux ne fasse pas 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. ***Il convient que les points de contact nationaux soient en mesure de fournir aux patients des informations pertinentes sur les soins de santé transfrontaliers, et de les assister. Ces services ne devraient pas comprendre le conseil juridique.***

(46) Pour ▌assurer des soins sûrs, efficaces et de qualité au-delà des frontières, la coopération est nécessaire entre les prestataires, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. C'est particulièrement le cas pour la coopération dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de ***soins de santé*** peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les ***soins*** de santé pour les populations locales, 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, des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation temporaire ou occasionnelle de soins de santé transfrontaliers par des professionnels de la santé. ▌

(47) Il y a lieu que la Commission encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et puisse prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération, conformément à l'article 152, paragraphe 2, du traité. Une attention particulière sera accordée à la possibilité de recourir à un groupement européen de coopération territoriale (GECT).

*(48)* Lorsque des médicaments sont autorisés dans l'État membre *d'affiliation* du patient conformément à 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 [1]***, y compris les futures directives sur les médicaments falsifiés et sur la pharmacovigilance,*** et ont été prescrits dans un autre État membre pour un patient nommément désigné, il convient qu'il soit en principe possible que ces prescriptions soient reconnues au plan médical ***ou dans les pharmacies*** et utilisées dans l'État membre du patient. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance n'exclut nullement la nécessité d'un 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. 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 ***et sans préjudice de la validité des dispositions nationales régissant la tarification et les paiements***. La mise en œuvre du principe de reconnaissance sera facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments.

*(49)* Il y a lieu que les réseaux européens de référence dispensent des soins de santé à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, en vue de fournir des soins efficaces et de qualité à un coût abordable, et que ces réseaux puissent également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. Il convient que le mécanisme d'identification et de mise en place des réseaux européens de référence soit instauré dans le but d'organiser, au niveau européen, l'égalité d'accès à un degré élevé d'expertise partagée dans un domaine médical donné pour l'ensemble des patients et pour les professionnels de la santé.

*(50)* L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux technologies de l'information et de la communication (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 liés à ce mode de prestation. Dans la Communauté, les formats et les normes des TIC permettant la prestation transfrontalière 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. Par conséquent, il est nécessaire de prévoir une harmonisation communautaire dans ces domaines et, à cet effet, d'habiliter la Commission à adopter des mesures d'exécution en vue de permettre une fixation et une actualisation suffisamment rapides des responsabilités et des normes en la matière, de manière à tenir compte des progrès constants accomplis dans les technologies et techniques concernées.

***(51) L'interopérabilité des services électroniques de santé (santé en ligne) devrait respecter les dispositions nationales relatives à la protection des patients, y compris les prescriptions nationales relatives à la vente par correspondance de médicaments par des pharmacies commercialisant leurs produits par Internet, en particulier les dispositions nationales interdisant la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice et à la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance [2].***

*(52)* Des statistiques régulières et des données complémentaires sur les soins de santé transfrontaliers sont nécessaires pour une surveillance, une planification et une gestion efficaces des soins de santé en général et des soins de santé transfrontaliers en particulier; il convient que, dans la mesure du possible, leur production soit intégrée dans les systèmes de collecte de données existants pour permettre un suivi et une planification appropriés tenant compte des soins transfrontaliers, y compris dans les structures appropriées à l'échelon communautaire telles que le système statistique communautaire – notamment 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 [3] –, le système d'information sur la santé mis en place dans le cadre du programme établi par la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) [4] et d'autres activités de suivi comme celles menées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies mis en place par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [5].

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. ‖
[2] ***JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.***
[3] *JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.*
[4] JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.
[5] JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

(53) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois un avantage et une difficulté pour les systèmes de santé des États membres. ***Toutefois, l'évaluation des technologies de la santé ainsi que la restriction possible de l'accès aux nouvelles technologies par certaines décisions d'organismes administratifs posent un certain nombre de questions fondamentales de société, qui requièrent la contribution d'un vaste groupe d'acteurs concernés ainsi que la mise en place d'un modèle de gouvernance viable. Par conséquent, toute coopération devrait inclure non seulement les autorités compétentes de tous les États membres mais aussi tous les acteurs concernés, y compris les professionnels de la santé, les représentants de patients et les industriels. De plus, cette coopération doit être basée sur des principes viables de bonne gouvernance comme la transparence, l'ouverture, l'objectivité et l'impartialité des procédures.***

(54) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec 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]).

(55) *Il convient en particulier d'habiliter* la Commission *à adopter* ***, en collaboration avec les experts concernés et les parties prenantes,*** une liste de critères et de conditions particulières que les réseaux européens de référence doivent remplir *et* la procédure de création *des* réseaux européens de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive *en* la *complétant* par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, ‖ elles *doivent être arrêtées* selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.

(56) Étant donné que *l'objectif* de la présente directive, à savoir l'instauration d'un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans l'Union européenne, ne *peut* être *réalisé* de manière suffisante par les États membres et *peut* donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux *réalisé* au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre *cet objectif*.

***(57) Il convient que l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement, dans le cadre d'une coopération bilatérale préalable et en consultation avec le patient, garantissent que ce dernier a accès, après le traitement médical autorisé, à un suivi et une aide appropriés dans l'un ou l'autre État membre, et que des informations claires sont mises à sa disposition concernant les options et les coûts du suivi. À cette fin, il y a lieu que les États membres adoptent des mesures visant à garantir que les données relatives aux soins médicaux et sociaux nécessaires au patient sont transférées dans un souci de confidentialité; et que les professionnels chargés des soins de santé et de la protection sociale dans les deux pays sont en mesure de se consulter afin de garantir au patient un traitement et un suivi de la plus haute qualité (y compris l'aide sociale).***

***(58) En facilitant la liberté de circulation des patients à l'intérieur de l'Union européenne, la présente directive est de nature à permettre une concurrence entre prestataires de soins de santé. Cette concurrence contribuera probablement à améliorer la qualité des soins de santé pour tous et à la création de centres d'excellence,***

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE I

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### Article premier

### Objet

La présente directive établit ***des règles relatives à l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité dans un autre État membre et instaure des mécanismes de coopération entre les États membres en matière de soins de santé, tout en respectant pleinement les compétences nationales dans l'organisation et la prestation des soins de santé.***

***En application de la présente directive, les États membres tiennent compte des principes d'accès à des soins de qualité et d'équité.***

([1]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. ‖

Article 2

Champ d'application

La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé ***transfrontaliers***, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé. ***Elle est sans préjudice du cadre juridique qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale, tel qu'établi dans le règlement (CEE) nº 1408/71 et le règlement (CE) nº 883/2004, qui le remplace.***

***Elle ne s'applique pas aux services de santé axés principalement sur les soins de longue durée, notamment les services prestés sur une longue période visant à soutenir les personnes nécessitant une aide dans les tâches quotidiennes courantes.***

***Elle ne s'applique pas non plus aux transplantations d'organes.***

Article 3

Lien avec d'autres dispositions communautaires

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

***a) la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;***

***b) 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 («directive sur le commerce électronique») [1];***

*c)* la directive 95/46/CE 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 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 *(directive vie privée et communications électroniques)* [2];

*d)* le règlement (CE) nº 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 [3], et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

*e)* 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 [4];

*f)* 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 [5];

*g)* la directive 2000/43/CE ‖relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique;

***h) la directive 2004/113/CE mettant en œuvre le principe de l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes dans l'accès à des biens et services et la fourniture de biens et services;***

***i) la directive 2000/78/CE portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail;***

---

[1] ***JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.***
[2] JO L 201 du 31.7.2002, p. 37. ‖
[3] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. ‖
[4] JO L 121 du 1.5.2001, *p. 34.*
[5] JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

***j) la directive 2009/…/CE relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle;***

*k)* les règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment l'article 22 du règlement (CEE) nº 1408/71 ‖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 et le règlement (CE) nº 883/2004 ‖sur la coordination des systèmes de sécurité sociale;

*l)* le règlement (CE) nº 1082/2006 *du Parlement et du Conseil* du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) [1];

***m) 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 [2];***

***n) 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 [3];***

***o) la directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission [4].***

2. ***La présente directive ne porte pas sur la prise en charge des coûts des soins de santé qui deviennent nécessaires pour des raisons médicales au cours d'un séjour temporaire d'assurés dans un autre État membre. De même, elle n'affecte pas le droit du patient d'être autorisé à recevoir un traitement dans un autre État membre lorsque sont réunies les conditions énoncées dans les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment*** l'article 22 du règlement (CEE) nº 1408/71 ***et l'article 20 du règlement (CE) nº 883/2004.***

**▌**

3. Les États membres appliquent les dispositions de la présente directive dans le respect ‖du traité‖.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «soins de santé»: ***des services ou des produits*** de santé***, tels que des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, fournis ou prescrits*** par ***des professionnels*** de la santé ***aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé ou les empêcher de tomber malades***, indépendamment de ***leur*** mode d'organisation, de prestation ou de financement à l'échelon national ou ***du*** caractère public ou privé ***des soins***;

***b) «données de santé»: toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à une personne, ce qui peut inclure: des informations relatives à l'enregistrement du patient pour la fourniture de services de santé; des informations relatives aux paiements ou à l'éligibilité à des soins de santé en ce qui concerne le patient; un numéro ou un symbole attribué à un patient, ou des informations détaillées le concernant, destinés à identifier ledit patient de manière univoque à des fins de santé; toute information relative au patient collectée dans le cadre de la fourniture de services de santé audit patient; des informations obtenues lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle; et l'identification d'une personne (professionnel de la santé) en tant que prestataire de soins de santé au patient;***

[1] JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.
[2] ***JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.***
[3] ***JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.***
[4] ***JO L 228 du 11.8.1992, p. 1.***

*c)* «soins de santé transfrontaliers»: des soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré ▌;

▌

d) «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 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 exerçant légalement des activités dans le secteur de la santé dans l'État membre de traitement***;

e) «prestataire de soins de santé»: ***tout professionnel de la santé, au sens du point d), ou*** toute personne ▌morale qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;

f) «patient»: toute personne physique qui bénéficie ou souhaite bénéficier de soins de santé dans un État membre;

g) «personne assurée»: ▌une personne assurée conformément aux dispositions ***de la définition*** de l'article 1er, point c), du règlement (CE) nº 883/2004***, ou au sens des conditions figurant dans les polices d'assurance-maladie privée***;

h) «État membre d'affiliation»: l'État membre dans lequel le patient est assuré ***ou celui dans lequel le patient réside si ce n'est pas le même que le premier***.

***Lorsque, en application du règlement (CEE) nº 1408/71 ou du règlement (CE) nº 883/2004, l'organisme d'assurance santé de l'État membre de résidence du patient est chargé de délivrer les prestations conformément à la législation de cet État, l'État membre en question est considéré comme l'État membre d'affiliation aux fins de la présente directive;***

i) «État membre de traitement»: l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé transfrontaliers sont effectivement dispensés;

***j) «dispositif médical»: un dispositif médical tel que défini par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [1], 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 [2] ou la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [3];***

***k) «marchandise qui relève des soins de santé»: une marchandise, telle qu'une aide médicale ou un médicament, utilisée afin de préserver ou d'améliorer l'état de santé d'une personne;***

*l)* «médicament»: un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;

*m)* «prescription»: une prescription médicale telle que définie par la directive 2001/83/CE, y compris les prescriptions délivrées et transmises par voie électronique (prescriptions électroniques);

***n) «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;***

*o)* «préjudice»: ***défini, dans le cadre des soins de santé transfrontaliers, par la référence au cadre juridique en vigueur dans l'État membre de traitement, la notion du préjudice pouvant varier d'un État membre à un autre***;

---

[1] ***JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.***
[2] ***JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.***
[3] ***JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.***

***p) «dossier médical du patient»: l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant la situation et l'évolution clinique d'un patient au cours du traitement.***

CHAPITRE II

AUTORITÉS NATIONALES RESPONSABLES DU RESPECT DES PRINCIPES COMMUNS POUR LES SOINS DE SANTÉ

Article 5

Responsabilités des autorités de l'État membre de traitement

1. Les États membres de traitement sont responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé. Dans ce contexte, et tout en tenant compte des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ils définissent des normes claires de qualité ▌applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire***, garantissent le respect de la législation existante de l'Union européenne relative aux normes de sécurité*** et veillent à ce que:

a) ***les soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré le soient conformément à la législation de l'État membre de traitement;***

b) ***les soins de santé visés au point a) soient dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité définies par l'État membre de traitement;***

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

*d)* les prestataires de soins de santé fournissent toutes les informations utiles pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause ▌;

*e)* les patients puissent porter plainte et ***avoir le droit de demander à*** être indemnisés lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent***, et il existe des mécanismes leur permettant d'obtenir réparation***;

*f)* des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une formule similaire ▌adaptés à la nature et à l'ampleur du risque soient mis en place pour les traitements dispensés sur leur territoire;

*g)* 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 communautaires relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;

*h)* les patients provenant d'autres États membres bénéficient du même traitement que les ressortissants de l'État membre de traitement, et entre autres de la protection contre la discrimination ***directe ou indirecte fondée sur la race ou les origines ethniques, le sexe, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle***, prévue dans le droit communautaire et dans la législation nationale en vigueur dans ce dernier. ***Toutefois, la présente directive ne fait nullement obligation aux prestataires de soins d'un État membre de dispenser des soins à un assuré d'un autre État membre ou d'accorder la priorité à la prestation de soins à un assuré d'un autre État membre au détriment d'un patient qui a les mêmes besoins de santé et est assuré dans l'État membre de traitement;***

***i) les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, de même que tout conseil médical pour la continuité de leurs soins.***

***2. Les autorités publiques de l'État membre du traitement surveillent régulièrement l'accessibilité, la qualité et la situation financière de leur système de soins de santé au vu des données recueillies conformément à l'article 21 de la présente directive.***

***3. Afin de garantir au mieux la sécurité des patients, les États membres de traitement et d'affiliation veillent à ce que:***

***a) les patients puissent porter plainte, obtenir réparation et être indemnisés lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;***

***b) les normes de qualité et de sécurité de l'État membre de traitement soient rendues publiques dans une langue et un format clairs et accessibles pour tous les citoyens;***

***c) il existe un droit à la continuité des soins, notamment par la transmission des données médicales pertinentes concernant le patient, dans le respect des dispositions du paragraphe 1, point g), et conformément à l'article 15, et à ce que les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, de même que tout conseil médical pour la continuité de leurs soins;***

***d) en cas de complication résultant de soins de santé dispensés à l'étranger ou si un suivi médical particulier s'avère nécessaire, l'État membre d'affiliation garantisse une prise en charge équivalente à celle prévue pour des soins de santé reçus sur son territoire;***

***e) les États membres s'informent mutuellement d'une façon immédiate et systématique des prestataires de soins de santé ou des professionnels de la santé chaque fois qu'une mesure de réglementation s'oppose à leur enregistrement ou à leur droit à délivrer des services.***

***4. La Commission adopte, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 22, paragraphe 2, les mesures nécessaires pour parvenir à un niveau de sécurité commun des données de santé au niveau national, en tenant compte des normes techniques existant dans ce domaine.***

**I**

5. Dans la mesure où cela est nécessaire pour faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers et en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, la Commission, en coopération avec les États membres, ***peut élaborer*** des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.

***6. Aux fins du présent article, les États membres sont dotés d'un mécanisme transparent de calcul des coûts devant être facturés pour les soins de santé dispensés. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement, et est appliqué au niveau administratif compétent en la matière quand le système de santé de l'État membre de traitement repose sur une structure décentralisée.***

***7. Compte tenu de la grande importance de la qualité et de la sécurité des soins transfrontaliers, qu'il importe de garantir dans l'intérêt notamment des patients, les organisations (transfrontalières en particulier) de malades sont, en tout état de cause, associées à l'élaboration des normes et orientations visées aux paragraphes 1 et 5.***

**Jeudi, 23 avril 2009**

CHAPITRE III

▌*SOINS* DE SANTÉ ***TRANSFRONTALIERS***

Article 6

*Responsabilités des autorités de l'État* membre *d'affiliation*

1. Sous réserve des dispositions de la présente directive, notamment de ses articles 7, 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce qu'une personne assurée qui se rend dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé ou qui cherche à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre ne soit pas empêchée de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation***, les réglementations administratives, les lignes directrices et les codes de conduite des professions médicales*** de l'État membre d'affiliation auxquelles la personne assurée a droit. ***Sans préjudice du règlement (CEE) nº 1408/71 et, à partir de sa date d'application, du règlement (CE) nº 883/2004, l'État*** membre d'affiliation rembourse ***à l'État membre de traitement ou*** à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé ***présentant le même degré d'efficacité*** avaient été dispensés sur son territoire. ***Si un État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, cet État membre doit fournir une justification médicale motivant sa décision.*** En tout état de cause, il revient à l'État membre d'affiliation de déterminer quels soins de santé sont remboursés, indépendamment du lieu où ils sont dispensés.

***Les patients souffrant de maladies rares ont le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir un remboursement, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation.***

2. Les coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont remboursés ***ou directement payés*** par l'État membre d'affiliation conformément aux dispositions de la présente directive à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge ***pour la même pathologie aux mêmes conditions visées au paragraphe 1*** dans l'État membre d'affiliation, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. ***Les États membres peuvent décider de prendre en charge d'autres coûts liés tels que le traitement thérapeutique, les frais de logement et de voyage.***

***3. Les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à supporter lorsqu'elles reçoivent des soins de santé dans un autre État membre, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, sont remboursés par l'État membre d'affiliation conformément à la législation nationale et à la condition qu'une documentation suffisante vienne justifier lesdits frais.***

4. L'État membre d'affiliation peut imposer à un patient désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – ***que celles-ci soient fixées à un niveau local, national ou régional*** – afférentes aux soins et ***à la prise en charge*** de leurs coûts que ceux qu'il imposerait si ***ces*** soins de santé ▌étaient dispensés sur son territoire, dans la mesure où ils ne constituent pas une discrimination ou une entrave à la libre circulation des ***patients et des biens, tels que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, et où ils sont connus au préalable. Chaque fois qu'une telle vérification serait également requise dans l'État membre d'affiliation pour avoir accès à des services de santé, il pourra être exigé qu'un professionnel de la santé ou que des administrateurs de la santé fournissant des services pour le régime de sécurité sociale obligatoire de l'État membre d'affiliation vérifient le respect par l'assuré des conditions, des critères ou des formalités.***

5. ***Aux fins du présent article, les*** États membres disposent d'un mécanisme ***transparent*** de calcul des coûts devant être ***pris en charge*** par le système de sécurité sociale obligatoire ***ou tout autre régime public obligatoire*** pour les soins de santé dispensés dans un autre État membre. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement, et le remboursement résultant de son application n'est pas inférieur à la prise en charge qui aurait été accordée si ***ces*** soins de santé ▌avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation. ***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.***

6. Les patients qui ***reçoivent*** des soins de santé ***dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation*** ou qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre se voient garantir l'accès à leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions communautaires relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE. ***Si les dossiers médicaux sont tenus sous une forme électronique, les patients se voient garantir le droit de recevoir une copie de ces dossiers ou d'y accéder à distance. La communication de données ne s'effectue qu'avec le consentement écrit explicite du patient ou de sa famille***.

***7. Les dispositions du présent chapitre n'ont aucune incidence sur la conclusion d'arrangements contractuels transfrontaliers pour des soins programmés.***

Article 7

Soins non hospitaliers

L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre ***ou de l'achat de produits dans un autre État membre qui relèvent des soins de santé*** à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés ***ou ces produits achetés*** sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale.

Article 8

Soins hospitaliers ▌

1. Aux fins du remboursement des soins de santé prodigués dans un autre État membre conformément à la présente directive, ***la définition de*** «soins hospitaliers»***, telle qu'établie par l'État membre d'affiliation, est limitée***:

a) ***aux*** soins de santé qui nécessitent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ***ou***

b) ***aux*** soins de santé ***hautement spécialisés ou*** pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux coûteux est nécessaire*;* ou

***c)*** aux soins de santé associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.

▌

2. L'État membre d'affiliation peut prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge, par son système de sécurité sociale, du coût de soins hospitaliers reçus dans un autre État membre lorsque les conditions suivantes sont réunies:

a) si le traitement avait été dispensé sur son territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale; et

b) ***l'absence d'autorisation préalable pourrait*** porter une atteinte grave ***ou serait susceptible de nuire***:

i) à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale; et/ou

ii) à la planification et à la rationalisation mises en place dans le secteur hospitalier dans le but d'éviter toute surcapacité hospitalière, tout déséquilibre dans l'offre de soins hospitaliers et tout gaspillage logistique et financier, au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur son territoire.

**Jeudi, 23 avril 2009**

***Ce système s'applique sans préjudice du règlement (CEE) nº 1408/71 et, à partir de sa date d'application, du règlement (CE) nº 883/2004.***

3. Le système d'autorisation préalable ***s'applique sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, et*** se limite à ce qui est nécessaire et proportionné***, repose sur des critères clairs et transparents,*** et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ***ou une entrave à la libre circulation des patients***.

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

***5. Les systèmes de demande d'autorisation préalable doivent être mis à disposition à un niveau local/régional et être accessibles et transparents pour les patients. Les règles applicables à la demande et au rejet de l'autorisation préalable doivent être accessibles préalablement à la demande, de sorte que celle-ci puisse s'effectuer de manière équitable et transparente.***

***6. Les patients qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont assurés d'avoir le droit de demander une autorisation préalable dans l'État membre d'affiliation.***

7. L'État membre *d'affiliation* rend publique toute information pertinente relative aux systèmes d'autorisation préalable introduits conformément aux dispositions du paragraphe 3***, y compris aux procédures de recours en cas de refus d'autorisation***.

***8. Pour toute demande d'autorisation déposée par une personne assurée pour bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre d'affiliation vérifie si les conditions prévues par le règlement (CE) nº 883/2004 sont remplies et, dans l'affirmative, accorde l'autorisation préalable conformément audit règlement.***

***9. Les patients souffrant de maladies rares ne sont pas soumis à l'autorisation préalable.***

Article 9

Garanties de procédure en ce qui concerne *les* soins de santé *transfrontaliers*

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes ***aux*** soins de santé ***transfrontaliers*** qui concernent l'autorisation préalable éventuelle visée à l'article 8, *paragraphe 2*, le remboursement des frais de soins de santé engagés dans un autre État membre et les autres conditions et formalités visées à l'article 6, *paragraphe 4*, reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires publiés préalablement, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre. En tout état de cause, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 1, point c), et à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) nº 1408/71 sont réunies, l'autorisation en vertu des règlements portant sur la coordination de la sécurité sociale visés à l'article 3, paragraphe 1, *point k), de la présente directive*, sera toujours accordée à la personne assurée.

2. Tout système de procédures de ce type est facilement accessible, permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale dans ***des*** délais ***raisonnables*** et est rendu public au préalable par les États membres.

**I**

***3. Les États membres d'affiliation veillent à ce que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers n'aient à effectuer de paiements d'avance ou de paiements complémentaires aux systèmes de soins de santé et/ou aux prestataires de soins de santé dans l'État membre de traitement que dans la mesure où de tels paiements seraient également nécessaires dans l'État membre d'affiliation.***

4. Lorsqu'ils fixent les délais dans lesquels les demandes *de* soins de santé *transfrontaliers* doivent être traitées***, et lorsqu'ils examinent ces demandes***, les États membres tiennent compte:

a) de l'état pathologique spécifique;

***b) de facteurs individuels;***

*c)* du degré de douleur du patient;

*d)* de la nature du handicap du patient;

*e)* de la capacité du patient d'exercer une activité professionnelle.

***5. Les systèmes de demande d'autorisation préalable sont mis à la disposition de l'administration des services de santé de l'État membre à un niveau approprié et doivent être accessibles et transparents pour les patients. Les règles applicables en matière de demande d'autorisation préalable et de rejet doivent être accessibles préalablement, de sorte que la demande puisse s'effectuer de manière équitable et transparente.***

6. Les États membres veillent à ce que toute décision, administrative ***ou médicale***, concernant *les* soins de santé *transfrontaliers* puisse faire l'objet, ***selon les cas, d'une expertise médicale ou*** d'un réexamen administratif et être contestée en justice, en ce compris donner lieu à des mesures provisoires.

***7. La Commission réalise une étude de faisabilité concernant l'établissement d'un organisme de compensation en vue de faciliter, en vertu de la présente directive, le remboursement des frais transfrontaliers, entre des systèmes de soins de santé différents et entre des zones monétaires différentes, et ce dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive; elle fait rapport au Parlement européen et au Conseil à ce sujet et, le cas échéant, présente une proposition législative.***

***Article 10***

***Notification préalable***

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

***Article 11***

***Médiateur européen pour les patients***

***La Commission présente une proposition législative visant à instaurer un médiateur européen pour les patients dans un délai de 18 mois à compter l'entrée en vigueur de la présente directive. Le médiateur européen pour les patients examine les plaintes de ces derniers en matière d'autorisation préalable, de remboursement des coûts ou de préjudice et, le cas échéant, remplit sa fonction de médiateur à leur égard. Il intervient uniquement une fois que toutes les voies de réclamation ont été épuisées dans l'État membre concerné.***

*Article 12*

Information des patients concernant le recours à des soins de santé dans un autre État membre

1. Les États membres d'affiliation veillent à ce que des mécanismes ***facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques,*** soient en place pour fournir ***sans retard*** aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre***, et portant notamment sur les droits des patients, les procédures d'accès à ces droits et les systèmes de recours et de réparation en cas de privation de ces droits, ainsi que sur*** les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant de tels soins. ***Ces informations sont publiées sous des formes accessibles aux personnes handicapées. Les États membres consultent les parties prenantes, notamment les organisations de malades, pour garantir que les informations sont claires et accessibles. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une claire distinction est opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et les droits qui découlent des règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, visés à l'article 3, paragraphe 1, point k).***

***2. Outre les informations figurant au paragraphe 1, des informations relatives aux professionnels de la santé et aux prestataires de soins de santé sont rendues facilement accessibles au moyen d'outils informatiques par les États membres où ces professionnels et ces prestataires sont agréés – informations au nombre desquelles doivent figurer le nom, le numéro d'enregistrement et le lieu d'exercice, ainsi que toute restriction éventuelle à leur pratique.***

*Article 13*

Règles applicables aux soins de santé dispensés dans un autre État membre

1. En application de l'article 5, les soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré le sont conformément à la législation de l'État membre de traitement.

2. Le présent article ne s'applique pas à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

*Article 14*

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

1. Les États membres désignent des points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission. ***Les États membres garantissent que les organisations de malades, les caisses de maladie et les prestataires de soins sont impliqués dans ces points de contact nationaux. Les points de contact nationaux sont créés de manière efficace et transparente.***

***Les informations relatives à l'existence de ces points de contact sont diffusées dans tous les États membres de façon à ce que les patients y aient facilement accès.***

***2. Les points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers peuvent être intégrés dans les centres d'information déjà existants des États membres.***

3. Le point de contact national de l'État membre d'affiliation fournit et diffuse des informations aux patients ***et aux professionnels de santé, le cas échéant, sur un site Internet, sur les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre et sur les conditions applicables***, notamment sur ***les*** droits ***des patients*** en rapport avec les soins de santé transfrontaliers ***visés à l'article 6. Le point de contact national aide les patients à protéger leurs droits et à demander une réparation adéquate en cas de préjudice causé par le recours à des soins de santé dans un autre État membre.***

***4. Le point de contact national de l'État membre de traitement fournit et diffuse des informations aux patients, le cas échéant, sur un site Internet, sur les questions visées à l'article 5, paragraphe 1, point c), et sur la protection des données à caractère personnel, le degré d'accessibilité des établissements de santé pour les personnes handicapées, les procédures de plainte et les voies de recours disponibles pour ce qui est des soins de santé reçus dans l'État membre de traitement. En*** particulier, le point de contact national informe les patients ***et les professionnels de santé, si nécessaire, des modalités selon lesquelles les professionnels et les prestataires sont réglementés et des mesures de réglementation pouvant être engagées,*** des options disponibles pour régler tout litige et les aide à trouver la procédure de règlement extrajudiciaire appropriée dans chaque cas spécifique .

***5. Le point de contact national d'un État membre coopère étroitement avec les autres autorités compétentes, avec les points de contact nationaux d'autres États membres, avec les organisations de malades et avec la Commission.***

***6. Les points de contact nationaux fournissent les informations visées aux paragraphes 2 et 3 sous des formes facilement accessibles aux personnes handicapées.***

*7.* La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2:

a) les mesures nécessaires à la gestion du réseau de points de contact nationaux prévu au présent article;

b) la nature et le type des données à collecter et échanger au sein du réseau;

c) des orientations relatives aux informations à l'intention des patients prévues *aux paragraphes 2 et 3*, du présent article.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

*Article 15*

Devoir de coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive.

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local et au moyen des technologies de l'information et de la communication et pour ce qui est des soins de santé transfrontaliers dispensés à titre provisoire ou ponctuel, ainsi que d'autres formes de coopération transfrontalière.

***3. Les États membres, notamment les États limitrophes, peuvent conclure des accords entre eux en ce qui concerne le maintien ou le développement ultérieur potentiel de mécanismes de coopération.***

***4. Les États membres garantissent que les registres fournissant une liste des professionnels de santé peuvent être consultés par les autorités compétentes d'autres États membres.***

***5. Les États membres prennent l'initiative d'échanger immédiatement des informations sur les conclusions des procédures disciplinaires et pénales à l'encontre de professionnels de santé dès lors qu'elles ont un impact sur leur enregistrement ou sur leur droit de prester des services.***

*Article 16*

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies ***pour ce médicament*** par une personne autorisée dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être utilisées sur leur territoire, et à ce que toute restriction à la reconnaissance de certaines prescriptions soit interdite sauf si:

a) elle se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire, ou

b) si elle repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité ou au contenu d'une prescription donnée***, ou quant au statut du prescripteur***.

***La reconnaissance de ces prescriptions a lieu sans préjudice:***

***i) des dispositions nationales concernant la prescription et la dispensation, y compris la substitution par des génériques;***

***ii) des dispositions nationales concernant le remboursement des prescriptions transfrontalières effectuées au sein de la Communauté;***

***iii) de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer une ordonnance si la prescription avait été émise dans l'État membre d'affiliation.***

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

a) des mesures permettant à un pharmacien ou à un autre professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie par une personne autorisée dans un autre État membre, à travers l'élaboration d'un modèle de prescription communautaire, et favorisant l'interopérabilité des prescriptions électroniques; ***les garanties concernant la protection des données sont prises en compte et intégrées dès le stade initial de ce processus d'élaboration;***

b) des mesures visant à garantir que les médicaments prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre sont correctement identifiés et que les informations relatives au médicament et destinées aux patients sont compréhensibles***, notamment en ce qui concerne les différents noms utilisés pour un même médicament***;

c) ***des mesures visant à permettre que, en cas de nécessité, le prescripteur et le dispensateur puissent prendre contact, afin de garantir la compréhension totale du traitement, tout en préservant la confidentialité des données du patient.***

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

4. Les mesures visées aux points a)***,*** b) ***et c)*** du paragraphe 2 sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'*article 22*, paragraphe 2. ▌

5. 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 17*

Réseaux européens de référence

1. Les États membres facilitent la création des réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé***, en particulier dans le domaine des maladies rares, qui s'inspirent des expériences acquises dans le cadre de la coopération sanitaire au sein des groupements européens de coopération territoriale (GECT)***. Ces réseaux restent toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé souhaitant devenir membres, à condition que lesdits prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis.

2. Les objectifs des réseaux européens de référence consistent:

a) à contribuer 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, à partir des innovations en science médicale et en technologies de la santé;

***b) à contribuer à l'unification des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies et du traitement des principales maladies les plus courantes;***

*c)* à contribuer à favoriser l'accès de tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière de ressources ou d'expertise à des soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité;

*d)* à utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie;

*e)* à contribuer au partage de connaissances et à la formation des professionnels de la santé;

*f)* à établir des normes de qualité et de sécurité et à contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur du réseau;

*g)* 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 une gamme complète de services hautement spécialisés de la qualité la plus élevée*;*

***h) à mettre en place des instruments permettant d'utiliser le mieux possible les ressources existantes en matière de soins de santé en cas d'accidents graves, en particulier dans les zones transfrontalières.***

3. La Commission***, en collaboration avec les experts du domaine et les acteurs concernés,*** arrête:

a) une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence, comprenant ***la liste des maladies rares qui doivent être couvertes et*** les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé souhaitant devenir membres desdits réseaux, de manière à garantir, en particulier, que ces derniers:

i) disposent de capacités appropriées en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées, le cas échéant, par des résultats positifs*;*

ii) disposent d'une capacité suffisante et sont suffisamment actifs pour fournir des services utiles et maintenir la qualité des services fournis*;*

iii) ont la capacité de fournir des avis d'experts, de poser ou de confirmer des diagnostics, d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de s'y conformer, et de réaliser des mesures de résultats et un contrôle de la qualit*;*

iv) peuvent démontrer une approche pluridisciplinaire*;*

v) apportent un degré élevé d'expertise et d'expérience, attesté par des publications, des bourses ou des titres honorifiques, des activités d'enseignement et de formation*;*

vi) apportent une contribution importante à la recherche*;*

vii) participent à des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres*;*

viii) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec d'autres centres et réseaux d'expertise aux niveaux national et international, et ont la capacité de travailler en réseau*;*

ix) entretiennent des liens étroits et une collaboration avec des associations de patients, s'il en existe;

***x) entretiennent des relations appropriées et efficaces avec des fournisseurs de technologies.***

b) la procédure de création de réseaux européens de référence.

4. Les mesures visées au paragraphe 3, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'*article 22*, paragraphe 3.

***Article 18***

***Zones tests***

***La Commission peut établir, en coopération avec les États membres, des régions frontalières comme zones expérimentales où sont testées, analysées et évaluées les initiatives innovantes en matière de traitements transfrontaliers.***

*Article 19*

Santé en ligne

La Commission arrête, selon la procédure visée à l'*article 22*, paragraphe 2, les mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé, qui sont applicables lorsque les États membres décident de les introduire. Ces mesures ***sont conformes aux législations relatives à la protection des données applicables dans chaque État membre,*** reflètent les évolutions des technologies de la santé et de la science médicale***, notamment la télémédecine et la télépsychiatrie,*** et respectent le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel ▌. Elles précisent en particulier les normes et la terminologie nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication concernés, afin de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité de la fourniture de services de santé transfrontaliers.

***Les États membres veillent à ce que le recours aux services de santé en ligne et autres services de télémédecine:***

***a) respecte les mêmes normes de qualité et de sécurité professionnelles et médicales que celles en vigueur pour la fourniture de soins de santé non électroniques;***

***b) offre une protection adéquate aux patients, notamment grâce à la mise en place, pour les médecins, d'obligations réglementaires appropriées semblables à celles en vigueur pour la dispensation de soins de santé non électroniques.***

*Article 20*

Coopération dans le domaine de la gestion des ▌technologies de la santé

1. ***La Commission facilite, en consultation avec le Parlement européen, la création*** d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé. ***Ce réseau repose sur les principes de la bonne gouvernance, notamment sur la transparence et l'impartialité, sur des procédures équitables et sur une participation pleine et entière des acteurs de tous les groupes concernés, notamment - et cette liste n'est pas exclusive - les professionnels de la santé, les représentants des patients, les partenaires sociaux, les scientifiques et les industriels, et respecte la compétence des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé.***

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;

***b) à trouver des moyens durables de parvenir à un équilibre entre les objectifs d'accès aux médicaments, de rémunération de l'innovation et de gestion des budgets de la santé;***

*c)* à favoriser la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité à court et à long terme des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux*;*

***d) à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées.***

3. Les États membres désignent les autorités ou organes qui participent au réseau visé au paragraphe 1 et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission.

4. La Commission arrête, selon la procédure *de réglementation* visée à l'*article 22*, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion ***et au fonctionnement transparent*** de ce réseau.

***5. La Commission autorise uniquement les autorités qui respectent les principes de la bonne gouvernance visés au paragraphe 1 à devenir membres dudit réseau.***

*Article 21*

Collecte de données à des fins statistiques et à des fins de suivi

1. Les États membres collectent des données statistiques ▌requises à des fins de suivi concernant la prestation de soins de santé transfrontaliers, les soins dispensés, les prestataires et les patients, les coûts et les résultats. Ils collectent ces données dans le cadre de leurs systèmes généraux de collecte de données sur les soins de santé, conformément à la législation nationale et communautaire relative à la production de statistiques et à la protection des données à caractère personnel***, et en particulier à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE***.

2. Les États membres transmettent les données visées au paragraphe 1 à la Commission au moins chaque année, sauf pour ce qui est des données déjà collectées en application de la directive 2005/36/CE.

3. Sans préjudice des mesures d'exécution du programme statistique communautaire et du règlement (CE) n° *1338/2008* ‖, la Commission arrête, selon la procédure visée à l'*article 22*, paragraphe 2, les mesures d'exécution du présent article.

CHAPITRE V

MESURES D'APPLICATION ET DISPOSITIONS FINALES

*Article 22*

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission. ***Dans ce cadre, la Commission veille à ce que des experts des groupes concernés de patients et de professionnels soient consultés de manière appropriée, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, et présente un rapport motivé sur ces consultations.***

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.

*La période prévue* à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est *fixée* à trois mois.

***Lorsque les modalités d'exécution concernent le traitement des données à caractère personnel, le contrôleur européen de la protection des données est consulté.***

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 23*

Rapports

Dans un délai de cinq ans à compter de la date visée à l'*article 25*, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive***, et notamment des statistiques sur les flux sortants et entrants de patients résultant de la présente directive,*** et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

À cette fin et sans préjudice des dispositions de l'article 22, les États membres communiquent à la Commission les mesures qu'ils ont introduites, modifiées ou maintenues en vue de mettre en œuvre les procédures établies aux articles 8 et 9.

*Article 24*

Références à d'autres actes législatifs

À partir de la date d'applicabilité du règlement (CE) nº 883/2004 ‖:

— les références faites au règlement (CEE) nº 1408/71 du Conseil dans la présente directive s'entendent comme faites au règlement (CE) nº 883/2004;

— les références faites à l'article 22 du règlement (CEE) nº 1408/71 du Conseil dans la présente directive s'entendent comme faites à l'article 20 du règlement (CE) nº 883/2004.

*Article 25*

Transposition

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 communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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.

*Article 26*

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 27*

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ‖

| Par le Parlement européen | Par le Conseil |
|---|---|
| Le président | Le président |

(*) *Un an après l'entrée en vigueur de la présente directive.*