



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 4 juillet 2008**

**11307/08**

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2008/0142 (COD)**

---

---

**SAN 136  
SOC 389  
MI 234  
CODEC 904**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,  
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 4 juillet 2008

Destinataire: Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant

---

Objet: Proposition de directive du Parlement Européen et du Conseil relative à  
l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - COM(2008) 414 final.

---

p.j. : COM(2008) 414 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.7.2008  
COM(2008) 414 final

2008/0142 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé  
transfrontaliers**

(présentée par la Commission)

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE ET TRAVAUX PRÉPARATOIRES

En 2003, les ministres de la santé et d'autres parties prenantes ont invité la Commission à étudier les moyens d'améliorer la sécurité juridique en matière de soins de santé transfrontaliers, à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice concernant le droit des patients à bénéficier d'un traitement médical dans un autre État membre que le leur<sup>1</sup>. Si les arrêts rendus par la Cour dans les différentes affaires ne nécessitent pas d'éclaircissements en soi, il convient toutefois de clarifier la situation afin de permettre une application plus générale et effective de la liberté de bénéficier et de fournir des services de santé. C'est pourquoi la proposition de directive sur les services dans le marché intérieur présentée par la Commission au début de l'année 2004 comportait des dispositions codifiant les arrêts de la Cour de justice relatifs à l'application des principes de libre circulation aux services de santé. Le Parlement européen et le Conseil ont toutefois rejeté cette ligne d'action, estimant qu'elle ne tenait pas suffisamment compte des particularités des services de santé, notamment de leur complexité technique, de leur caractère sensible pour l'opinion publique et de l'aide publique considérable dont ces services bénéficient. La Commission a donc élaboré une initiative portant spécifiquement et exclusivement sur les services de soins de santé.

En juin 2006, le Conseil a adopté des conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (UE), dans lesquelles il expliquait que toute initiative utile dans le domaine des services de santé qui garantirait aux citoyens européens des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre de l'UE à l'autre serait particulièrement intéressante, de même que l'inscription de ces valeurs et de ces principes dans un cadre juridique de façon à garantir une sécurité juridique<sup>2</sup>.

Le Parlement européen a contribué aux débats sur les soins de santé transfrontaliers en rédigeant divers rapports. En effet, le Parlement a adopté, en avril 2005, un rapport sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne<sup>3</sup> puis, en mars 2007, une résolution sur l'action de la Communauté en matière de prestations d'assistance sanitaire transfrontalière<sup>4</sup> et enfin, en mai 2007, un rapport sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur<sup>5</sup>.

Depuis de nombreuses années, les parties concernées participent également dans une large mesure aux activités de la Commission relatives à la mobilité des patients et aux soins de santé, notamment à travers le processus de réflexion à haut niveau, le forum ouvert<sup>6</sup> et le

---

<sup>1</sup> Voir le rapport relatif au processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'UE ainsi que la communication de la Commission du 20 avril 2004 sur le suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne [COM(2004) 301 final].

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

<sup>3</sup> A6-0129/2005 final.

<sup>4</sup> B6-0098/2007.

<sup>5</sup> A6-0173/2007 final.

<sup>6</sup> Le dernier forum ouvert sur la santé a attiré quelque 380 participants provenant de toute une série d'organismes de santé. Lors de sa conférence en novembre 2005, le forum a recommandé à la Commission d'étudier la possibilité d'une législation ciblée en matière de soins de santé, car la subsidiarité n'offre pas de garantie suffisante pour la concrétisation de l'accès universel à des soins de

groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux<sup>7</sup>. La consultation sur l'initiative spécifiquement consacrée aux soins de santé transfrontaliers a officiellement débuté en septembre 2006 avec la publication d'une communication<sup>8</sup> invitant toutes les parties concernées à participer au processus de consultation sur l'action communautaire dans le domaine des services de santé. L'objectif de cette consultation était de cerner précisément les problèmes et de recueillir des idées concernant les objectifs et les scénarios envisageables. La communication ainsi que l'intégralité du rapport de synthèse des contributions<sup>9</sup> ont été publiées sur le site Internet de la Commission<sup>10</sup>.

La Commission a reçu 280 réponses à cette consultation, émanant d'un vaste éventail de parties concernées, parmi lesquelles des organisations de professionnels de la santé, des prestataires de soins de santé, des gouvernements nationaux et régionaux, des assureurs, des représentants de l'industrie et de simples citoyens. Des questions très diverses liées aux soins de santé en Europe, en particulier aux soins de santé transfrontaliers, ont été abordées. Ces contributions ont été prises en considération lors des travaux préparatoires en vue de la rédaction de la proposition ci-jointe de la Commission.

Cette proposition se fonde également sur plusieurs enquêtes, analyses et études externes réalisées au cours des dernières années. En particulier, l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé a réalisé un travail indépendant d'analyse<sup>11</sup>, qui a surtout été exploité dans le cadre de l'analyse d'impact de la proposition. L'Observatoire a ainsi dressé le bilan de l'évolution des soins de santé en Europe en analysant sept aspects des soins de santé transfrontaliers: l'autorisation préalable pour les soins de santé transfrontaliers et l'accès à ces soins; la qualité et la sécurité; les droits des patients; la coopération transfrontalière; les paniers de prestations et la tarification des soins; les incidences passées des prestations transfrontalières de soins de santé; et les données sur les soins de santé transfrontaliers. Pour cette analyse, l'Observatoire s'est inspiré des recherches existantes, soutenues en grande partie par la Commission européenne, des exemples et des études disponibles. Le but était d'améliorer la compréhension des différents aspects des soins de santé transfrontaliers mentionnés ci-avant, du point de vue des différents systèmes de santé nationaux, et de décrire en quoi le manque de sécurité, juridique ou non, a (et a eu) des répercussions sur les soins de

---

santé de qualité. Le forum a également confirmé la nécessité de prendre des mesures fermes et efficaces pour garantir la sécurité des patients au niveau de l'UE tout en respectant la capacité des réglementations nationales à assurer la qualité et la sécurité. Le forum a par ailleurs recommandé la création d'un portail Internet pour l'échange gratuit de données, d'éléments d'information et de pratiques pour encourager l'apprentissage continu et l'innovation. Rapport final du forum ouvert sur la jeunesse, *Health challenges and future strategy* (Défis et future stratégie en matière de santé), *European Public Health Alliance* (Alliance européenne pour la santé publique) (2005).

<sup>7</sup> Tous les États membres de l'UE sont représentés au sein du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux. Des observateurs des États membres de l'EEE/AELE et des représentants de la société civile ont également pris part aux travaux de ce groupe. Rapport relatif aux travaux du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux en 2006, Commission européenne (2006).

<sup>8</sup> Communication de la Commission du 26 septembre 2006 intitulée «Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé» (SEC(2006) 1195/4).

<sup>9</sup> Document de la Commission intitulé «Rapport de synthèse des réponses à la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé» (2007).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

<sup>11</sup> Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. et Van Ginneken E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2007.

santé transfrontaliers en général, et plus précisément sur les aspects susmentionnés (aujourd'hui et par le passé), d'établir qui est touché, de quelle manière et dans quelle mesure.

## 2. ÉLÉMENTS DU CADRE COMMUNAUTAIRE POUR LES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

La Commission propose de mettre en place un cadre communautaire pour les soins de santé transfrontaliers, tel qu'exposé dans cette proposition de directive. Ce cadre, qui fixe les définitions juridiques et les dispositions générales pertinentes, s'articule autour de trois axes principaux:

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

Fondée sur la jurisprudence, cette initiative vise à définir un cadre clair et transparent pour la fourniture de soins de santé transfrontaliers dans l'UE, pour les cas où les soins dont les patients souhaitent bénéficier sont fournis dans un autre État membre que le leur. Le cas échéant, ces derniers ne devraient se heurter à aucun obstacle injustifié. Les soins devraient être sûrs et de qualité. Les procédures de remboursement des frais devraient être claires et transparentes. Dans le respect des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ce cadre aura donc pour objectif:

- d'assurer suffisamment de clarté concernant les droits en matière de remboursement des soins de santé dispensés dans d'autres États membres;
- et de veiller à ce que les exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité soient satisfaites pour les soins de santé transfrontaliers.

### **3. COHÉRENCE AVEC LES AUTRES POLITIQUES COMMUNAUTAIRES**

#### **a) Règlements portant sur la coordination des régimes de sécurité sociale**

Cette proposition ne modifierait pas le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale, qui resterait en place, avec tous les principes généraux qui le fondent, notamment le principe de l'égalité entre le patient bénéficiant de soins de santé dans un autre État membre et les résidents de cet État membre, ainsi que la carte européenne d'assurance maladie. Du point de vue des patients souhaitant bénéficier à l'étranger de soins programmés, ce cadre réglementaire garantit que si un patient ne peut bénéficier dans son État membre d'origine du traitement adéquat dans un délai acceptable, il est autorisé à se rendre à l'étranger, tous les coûts supplémentaires engendrés par ce traitement étant couverts par des fonds publics. Ce mécanisme a donc déjà été instauré par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale<sup>12</sup> et restera en place.

La nouvelle directive sur les soins de santé transfrontaliers mettrait en place un mécanisme complémentaire basé sur les principes liés à la libre circulation et sur les principes qui sous-tendent les décisions de la Cour de justice. Les patients pourraient ainsi se rendre dans un autre État membre pour bénéficier de soins de santé qu'ils auraient pu obtenir dans leur État membre, et se faire rembourser jusqu'à concurrence du montant qui leur aurait été versé s'ils avaient suivi ce traitement dans leur pays d'origine, mais devraient assumer eux-mêmes le risque financier lié aux éventuels coûts supplémentaires.

Les dispositions relatives aux droits des patients contenues dans cette proposition et dans le règlement (CEE) n° 1408/71 instaurent deux mécanismes parallèles pour la prise en charge du coût des soins de santé transfrontaliers. Lorsqu'une autorisation préalable est sollicitée et accordée dans le cadre prévu par le règlement (CEE) n° 1408/71, les dispositions de ce règlement s'appliquent et les prestations de maladie sont accordées selon les règles établies par ledit règlement. Ce serait le cas, en particulier, pour les traitements dispensés par les réseaux européens de référence, tels que prévus par la directive. Lorsque les coûts des soins de santé sont remboursés conformément au chapitre III de cette directive, les dispositions de celle-ci s'appliquent. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 1, point c) et à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 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 f), sera toujours accordée à la personne assurée.

#### **b) Cadre pour la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles**

Cette proposition s'appliquerait également sans préjudice du cadre existant pour la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles établi par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles<sup>13</sup>. La directive 2005/36/CE établit les règles selon lesquelles un État membre qui, sur son territoire, subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice (y compris les professions médicales) à la possession de qualifications professionnelles déterminées, est tenu de reconnaître les qualifications professionnelles acquises dans un autre État membre qui permettent au titulaire desdites qualifications d'y

---

<sup>12</sup> Règlement (CEE) n° 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 (JO L 149 du 5.7.1971, p. 2).

<sup>13</sup> JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

exercer la même profession. Le but de cette proposition n'est pas de réformer, de modifier, ou de remanier d'une quelconque manière les règles existantes en matière de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles. De même, aucune mesure prise par les États membres dans le but de mettre en œuvre cette proposition en veillant à ce que les soins de santé soient dispensés selon des normes claires de qualité et de sécurité ne devrait constituer de nouveaux obstacles à la libre circulation des professionnels de la santé, telle que régie par la directive 2005/36/CE.

#### **c) Cadre communautaire pour la protection des données à caractère personnel**

Le cadre communautaire fourni par 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<sup>14</sup> ainsi que par 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<sup>15</sup> garantit aux patients des droits en matière de respect de la vie privée dans le contexte du traitement des données à caractère personnel. La proposition ci-jointe est sans préjudice du cadre ainsi mis en place. La continuité des soins de santé transfrontaliers requiert un transfert en temps utile des données concernant la santé des patients. Le cadre fourni par 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 prévoit que le patient est en droit d'accéder à ses données personnelles concernant son état de santé, y compris ses dossiers médicaux, tels que les diagnostics, les résultats des examens, les avis des médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Dès lors, la directive ci-jointe devrait être sans préjudice du cadre communautaire établi par lesdites directives et les législations nationales qui les transposent.

#### **d) Santé en ligne**

La proposition jointe est également sans préjudice du cadre mis en place par 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»)<sup>16</sup>. Ladite directive contribue au bon fonctionnement du marché intérieur en assurant la libre circulation, entre les États membres, des services de la société de l'information, y compris les services de santé en ligne. Elle définit des exigences en matière d'information qui s'imposent aux prestataires de services de la société de l'information, fixe des règles concernant les communications commerciales, les contrats conclus par voie électronique et la responsabilité des prestataires de services intermédiaires. Le cadre existant est destiné à rester en place, et la proposition jointe ne s'applique que dans la mesure où la directive 2000/31/CE ne couvre pas déjà les questions abordées.

#### **e) Égalité de traitement sans distinction de race**

La proposition jointe s'applique conformément à 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. Cette directive vise à prévenir que

---

<sup>14</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>15</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

<sup>16</sup> JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

les citoyens de l'UE fassent l'objet d'une discrimination fondée sur la race ou l'origine ethnique; elle s'applique également à tous en ce qui concerne la protection sociale, y compris la sécurité sociale et les soins de santé (voir l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive). En conséquence, le principe de l'égalité de traitement consacré dans la directive 2000/43/CE, qui prescrit l'absence de toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la race ou l'origine ethnique, reste applicable et n'est pas entamé par les dispositions de la directive proposée.

#### **4. ASPECTS JURIDIQUES GÉNÉRAUX**

##### **a) Base juridique**

La proposition de directive repose sur l'article 95 du traité. Cette base juridique se justifie tant par l'objectif que par le contenu de la proposition. Les mesures adoptées au titre de l'article 95 du traité doivent avoir pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Or, le but de cette proposition est d'établir un cadre général pour la prestation de soins transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans l'UE et de garantir la libre circulation des services de santé ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé, tout en respectant pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation des services de santé et des soins médicaux. L'objectif de cette proposition est donc totalement conforme aux exigences des articles 95 et 152 du traité.

Les arrêts rendus par la Cour de justice dans le domaine concerné ne nécessitent pas de plus amples éclaircissements et aucune condition préalable ne peut être exigée pour l'exercice des droits que la Cour reconnaît aux patients. Il est toutefois nécessaire de permettre, en pratique, une application plus générale et efficace des droits découlant du marché intérieur et un exercice de ces droits qui soit compatible avec les objectifs généraux d'accessibilité, de qualité et de viabilité financière assignés aux systèmes de santé. La Cour a affirmé que la liberté de prestation des services inclut la liberté des destinataires de services, notamment des personnes devant recevoir des soins médicaux, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces services<sup>17</sup>. Ainsi que l'a aussi affirmé la Cour, le fait que la législation de l'État membre d'affiliation ne garantit pas au patient relevant de ladite législation un niveau de remboursement équivalent à celui auquel il aurait eu droit s'il avait bénéficié des soins de santé dans l'État membre d'affiliation constitue une restriction de la libre prestation des services au sens de l'article 49 du traité CE<sup>18</sup>. Il est donc nécessaire, dans cette directive, d'aborder des questions relatives au remboursement du coût des soins de santé dispensés dans d'autres États membres, en vue de faciliter l'exercice du droit de fournir des services de santé et de bénéficier de tels services.

Par ailleurs, pour toute prestation de soins de santé, il est essentiel de garantir aux patients:

- des informations claires leur permettant d'opérer des choix concernant leur santé en connaissance de cause;
- des mécanismes garantissant la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés;

---

<sup>17</sup> Voir en particulier l'affaire C-158/96, Kohll, points 35-36.

<sup>18</sup> Voir en particulier l'affaire C-368/98, Vanbraekel, point 45.



- une continuité des soins soit assurée entre les différents professionnels et organismes de santé;
- et des mécanismes de recours et d'indemnisation appropriés pour tout préjudice résultant de soins de santé.

Il n'existe toutefois aucune règle claire au niveau communautaire concernant la façon de répondre à ces exigences pour les soins de santé transfrontaliers ou concernant les autorités nationales chargées de veiller à ce qu'elles soient respectées, et ce, indépendamment du mode de prise en charge des soins (publique ou privée) ou du fait que ces soins soient dispensés dans le cadre des dispositions sur la coordination des régimes de sécurité sociale ou en application des droits supplémentaires liés à la libre circulation mentionnés précédemment.

Il est souvent difficile pour les patients et les professionnels de savoir quels sont les droits en matière de remboursement des soins de santé transfrontaliers. Une enquête Eurobaromètre<sup>19</sup> l'a confirmé en montrant que 30 % des citoyens de l'UE ignorent qu'ils peuvent bénéficier de soins de santé en dehors de leur pays d'affiliation. Cette incertitude et cette confusion relatives à l'application générale des droits au remboursement des soins de santé dispensés dans d'autres États membres sont susceptibles de rendre plus difficile l'exercice concret de ces droits par les patients, étant donné que les responsables sont peu disposés à appliquer des règles et des procédures dont ils ne savent pas avec certitude à quoi elles s'appliquent. En outre, si les patients souhaitent contester l'interprétation qui est faite de la législation, ou la réglementation qui leur est appliquée, il leur sera difficile de le faire si leurs droits et la manière de les exercer ne sont pas clairement définis.

L'objectif de cette initiative est donc d'établir un cadre clair pour les soins de santé transfrontaliers dans l'UE, afin de permettre aux patients d'exercer leurs droits, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé:

- en clarifiant suffisamment les droits en matière de remboursement des soins de santé dispensés dans d'autres États membres pour permettre l'exercice concret de ces droits,
- et en veillant à ce que les soins transfrontaliers satisfassent aussi aux exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité des soins de santé,

tout en garantissant la compatibilité de ces soins de santé transfrontaliers avec les objectifs généraux des États membres en matière d'accessibilité, de qualité et de sécurité des soins de santé dispensés par leurs systèmes. La proposition veille notamment à ce que l'incidence des soins de santé transfrontaliers en vertu de cette proposition ne porte pas atteinte aux systèmes de santé et de sécurité sociale, qu'il s'agisse de l'incidence financière directe ou de l'incidence sur la planification et la gestion générales de ces systèmes.

Dès lors, la proposition jointe respecte le fait que les systèmes de santé relèvent de la compétence primaire des États membres et respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation des services de santé et des soins médicaux, conformément à l'article 152 du traité CE. L'article 95, paragraphe 3, du traité

---

<sup>19</sup> Flash Eurobaromètre n° 210, *Cross-border health services in the EU* («Les services de santé transfrontaliers dans l'Union européenne»), rapport analytique d'une enquête menée par *The Gallup Organization*, Hongrie, à la demande de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne, 2007.

énonce en outre que la Commission, dans ses propositions pour l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur en matière de santé, prend pour base un niveau élevé de protection de la santé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. La Commission a pleinement tenu compte, lors de l'élaboration de cette proposition, des recherches les plus récentes et des bonnes pratiques actuelles dans le domaine médical. Plusieurs études d'experts, analyses et rapports de recherche ont été exploités lors des travaux préparatoires. La proposition entend donc veiller à ce que les soins transfrontaliers satisfassent aussi aux exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité des soins de santé.

## **b) Subsidiarité**

Cette initiative a pour objectif général d'établir un cadre clair pour les soins de santé transfrontaliers dans l'UE, afin de clarifier suffisamment les droits en matière de remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre pour permettre l'exercice concret de ces droits. Elle vise en outre à garantir que les soins transfrontaliers satisfèrent aussi aux exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité des soins de santé.

Les questions qui nécessitent davantage de clarté et de certitude quant à la législation communautaire ne peuvent être traitées par les États membres seuls. Une action entreprise par les États membres seuls ou l'absence d'action communautaire compromettraient considérablement la sécurité et l'efficacité des soins de santé transfrontaliers et laisseraient aux États membres une marge de manœuvre mal définie pour gérer et orienter l'ensemble de leurs systèmes de santé, comme plusieurs États membres l'ont souligné à l'occasion de la consultation. Les soins de santé transfrontaliers comportent, comme leur nom l'indique, de nombreux aspects transnationaux de portée communautaire. Les pouvoirs publics nationaux comme les citoyens sont confrontés dans ce domaine à des difficultés qui ne peuvent être résolues de manière satisfaisante par les États membres seuls.

Conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité CE, l'action communautaire dans le domaine de la santé publique doit pleinement respecter les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. Comme l'a confirmé la Cour<sup>20</sup>, cette disposition n'exclut toutefois pas la possibilité d'imposer aux États membres des adaptations de leurs régimes nationaux de soins de santé et de sécurité sociale, en vertu d'autres dispositions du traité, telles que l'article 49 CE, ou en vertu de mesures communautaires adoptées sur la base d'autres dispositions du traité. Comme la Cour l'a estimé, cela n'équivaut pas à une atteinte aux pouvoirs souverains de l'État membre dans ce domaine.

En tout état de cause, les États membres sont responsables de l'organisation et de l'offre de services de santé et de soins médicaux. En particulier, ils décident des règles qui s'appliqueront au remboursement des patients et à la prestation des soins de santé. La proposition jointe ne change rien à cet égard. Il convient de souligner que cette initiative n'entame en rien le libre choix des États membres quant aux règles applicables à une situation spécifique. Ce cadre est plutôt conçu pour faciliter la coopération européenne en matière de soins de santé dans le contexte, par exemple, des réseaux européens de centres de référence, du partage des évaluations de nouvelles technologies de santé, ou de l'utilisation des

---

<sup>20</sup> Voir l'affaire C-372/04, Watts, point 147.

technologies de l'information et de la communication pour fournir des soins de santé plus efficaces («santé en ligne»). Les États membres seront ainsi soutenus dans la poursuite de leur objectif général d'accès universel aux soins de santé de qualité sur la base des principes d'équité et de solidarité, ce qui bénéficiera à tous les patients, qu'ils changent de pays ou non.

Étant donné que les objectifs de cette proposition ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison de la dimension de l'action, être mieux atteints au niveau communautaire, la proposition jointe respecte le principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité CE.

### **c) Proportionnalité**

En vertu du principe de proportionnalité, établi à l'article 5 du traité, l'action communautaire n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés. La proposition jointe fixe seulement des principes généraux établissant un cadre communautaire, mais laisse une grande marge de manœuvre aux États membres pour la mise en œuvre de ces principes, en fonction de leur situation nationale, régionale ou locale. Par ailleurs, cette proposition respecte pleinement les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation, le financement et la prestation des services de santé et des soins médicaux. Elle ne modifie pas le droit des États membres de définir les prestations de soins de santé qu'ils décident de servir à leurs citoyens. Si un État membre n'inclut pas un traitement donné dans les droits de ses citoyens sur son territoire, le mécanisme prévu ne crée pas de nouveau droit permettant aux patients de bénéficier d'un tel traitement à l'étranger et d'obtenir un remboursement. En outre, la proposition n'entame en rien le droit des États membres de soumettre les prestations à certaines conditions, telles qu'une visite du patient chez le généraliste avant tout traitement chez un spécialiste. Par conséquent, la proposition jointe respecte aussi le principe de proportionnalité établi à l'article 5 du traité CE.

## **5. CHAPITRE I**

### **5.1. Objectif de la proposition**

Cette proposition a pour objectif général de mettre en place un cadre clair pour les soins de santé transfrontaliers dans l'UE. À cette fin, il convient d'éliminer les obstacles à la fourniture des soins de santé transfrontaliers, qui compromettent également l'assurance d'un niveau élevé de protection de la santé.

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

Pour toute prestation de soins de santé, il est essentiel de garantir aux patients:

- des informations claires leur permettant d'opérer des choix concernant leur santé en connaissance de cause;

- des mécanismes garantissant la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés;
- une continuité des soins entre les différents professionnels et organismes de santé;
- et des mécanismes de recours et d'indemnisation appropriés pour tout préjudice résultant de soins de santé.

## **5.2. Champ d'application de la directive**

La proposition de directive concerne la fourniture de tous les soins de santé, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement. Comme il est impossible de savoir à l'avance si un prestataire de soins donné fournira des soins de santé à un patient provenant d'un autre État membre ou à un patient de son propre État membre, il convient que les exigences permettant de garantir la prestation des soins de santé suivant des normes claires de qualité et de sécurité s'appliquent à tous les services de santé, indépendamment du type d'organisme, du mode de prestation ou de financement de ces soins de santé.

## **6. CHAPITRE II — AUTORITÉS NATIONALES RESPONSABLES DU RESPECT DES PRINCIPES COMMUNS POUR LES SOINS DE SANTÉ**

### **6.1. Responsabilités des autorités de l'État membre de traitement**

Comme exposé ci-dessus, veiller au respect des principes communs dans le domaine des soins de santé transfrontaliers est essentiel pour permettre la libre circulation des services de santé. La diversité des systèmes conjuguée au manque de clarté concernant les responsabilités des différentes autorités pourrait faire obstacle aux soins de santé transfrontaliers, comme le démontrent les recherches et l'évaluation réalisées, ainsi que les exemples existants de soins de santé transfrontaliers et les incertitudes des citoyens mises en évidence par les enquêtes<sup>21</sup>.

Étant donné qu'il est impossible de savoir à l'avance si un prestataire de soins donné fournira des soins de santé à un patient provenant d'un autre 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 services de soins de santé de manière à garantir la liberté de fournir et d'obtenir des soins de santé transfrontaliers, ce qui est le but de cette directive.

À cette fin, deux éléments doivent être réunis: d'abord, la clarté concernant l'État membre qui doit, dans une situation donnée de soins de santé transfrontaliers, veiller au respect des principes communs pour les soins de santé. La consultation préalable à cette proposition a démontré qu'il existait un net consensus sur le fait qu'une plus grande clarté s'imposait dans ce contexte et que la solution la plus appropriée serait d'établir de manière univoque que les autorités chargées de veiller au respect des principes communs, et ce également dans les situations transfrontalières, sont celles de l'État membre dans lequel le traitement est dispensé.

---

<sup>21</sup> Voir l'analyse d'impact ainsi que les résultats du projet de recherche «Europe 4 Patients» mentionné plus haut.

Mais cela ne suffit pas en soi. Le second élément indispensable est donc un degré minimal de certitude concernant ce que les autorités de l'État membre responsable garantissent pour tous les soins de santé dispensés sur leur territoire. Si cette double précision respecte la multiplicité des systèmes, des structures et des mécanismes instaurés par les différents États membres à cet égard, elle permettra de garantir un socle minimal de principes communs sur lequel les patients et les professionnels des autres États membres sauront pouvoir compter.

Les États membres restent libres de décider des normes applicables aux soins de santé sur leur territoire. Il ne s'agit pas d'entraver la liberté des États membres d'organiser leurs systèmes de santé comme ils l'entendent. En vue de garantir la proportionnalité du degré d'harmonisation nécessaire, les principes proposés dans cette directive s'appuient sur les conclusions du Conseil de juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, et ne devraient donc pas nécessiter de grandes adaptations des systèmes existants. La Commission établira des lignes directrices pour faciliter la mise en œuvre de ces principes.

Ainsi qu'il ressort de ces valeurs et principes communs, les différents États membres adoptent des approches différentes pour traduire ces valeurs dans la réalité: ainsi répondent-ils de diverses manières à la question de savoir, par exemple, si les citoyens devraient payer une contribution personnelle pour s'acquitter du coût d'une partie de leurs soins de santé, ou s'il devrait y avoir une contribution généralisée, et si ces soins devraient être financés par une assurance complémentaire. Les États membres ont mis en œuvre diverses dispositions pour garantir l'équité: certains ont choisi de l'exprimer sous l'angle des droits des patients, d'autres sous l'angle des obligations des prestataires de soins de santé. Le contrôle du respect de ces dispositions s'effectue également selon différentes modalités – dans certains États membres, il se fait par l'intermédiaire des tribunaux, dans d'autres par l'intermédiaire de conseils, de médiateurs ou d'autres mécanismes.

La directive jointe laisse toujours aux États membres la latitude d'aménager leurs systèmes de santé comme ils l'entendent afin de respecter ces principes communs, conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité CE. Le présent cadre a simplement pour objet de préciser quel est l'État membre responsable selon la situation, d'éviter les lacunes ou doubles emplois et d'établir clairement et concrètement ces responsabilités. Les principes communs énoncés dans la directive sont les suivants:

- les trois premiers d'entre eux – à savoir la définition précise, par des autorités des États membres, de normes de qualité et de sécurité des soins, la transparence vis-à-vis des patients et des professionnels quant aux normes applicables, ainsi que l'établissement de mécanismes permettant de veiller à la traduction de celles-ci dans la pratique et à leur contrôle – devraient assurer la mise en place des éléments fondamentaux garantissant la qualité et la sécurité des soins de santé. Ces éléments constituent la base grâce à laquelle les patients et les professionnels pourront avoir confiance en la qualité et la sécurité des prestations de soins de santé, tous les patients et les prestataires de santé s'appuyant sur un socle commun d'obligations de nature générale;
- l'impossibilité pour les patients d'obtenir les informations essentielles de nature médicale, financière et pratique relatives aux soins de santé dont ils souhaitent

bénéficiaire constituerait une entrave évidente à leur droit à la libre prestation de services de santé dans un autre État membre, les patients pouvant moins facilement arrêter un choix rationnel en toute connaissance de cause entre différents prestataires, notamment ceux d'autres États membres;

- les États membres doivent mettre en place des procédures et des systèmes à appliquer en cas de préjudice découlant d'une prestation de soins de santé. De toute évidence, les patients sont conscients qu'en matière de soins de santé, des problèmes peuvent survenir: dans l'UE, 78 % des citoyens considèrent que les erreurs médicales constituent un problème important. Cette préoccupation n'est pas sans fondement, les résultats des travaux de recherche menés à ce sujet indiquant que, dans 10 % des cas, les soins dispensés entraînent un préjudice. Il est par conséquent primordial de prévoir des obligations communes précises qui règlent les situations nécessitant de faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours accru à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes;
- l'État membre de traitement doit également veiller à la mise en place de mécanismes permettant aux patients de demander une réparation et une indemnisation en cas de préjudice découlant de soins de santé transfrontaliers. Il appartient toutefois aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes, par exemple au travers d'une assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une modalité équivalente dont l'objectif est fondamentalement comparable. Cette exigence devrait garantir une protection au moins équivalente pour la fourniture de soins de santé aux patients résidant dans d'autres États membres. Ces dispositions devraient être adaptées à la nature et à l'ampleur du risque, pour éviter toute disproportion dans le contexte de la prestation des soins de santé transfrontaliers, et tenir dûment compte des garanties qui existent déjà dans l'État membre du prestataire de services, lorsque celles-ci sont différentes;
- la continuité des soins de santé requiert le transfert des données sanitaires nécessaires et, en particulier, du dossier médical du patient, ce qui constitue, de toute évidence, un sujet très sensible. Les parties consultées ont, massivement, signalé leur incertitude quant à la procédure à suivre en pratique pour assurer cette continuité lorsqu'il est nécessaire de transférer de telles données dans d'autres pays, la volonté d'assurer la protection des données à caractère personnel entravant parfois la qualité d'un transfert des données pourtant essentiel pour la continuité des soins. En conséquence, il est crucial de pouvoir apporter l'assurance que le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel s'appliqueront également aux données sanitaires transférées vers un autre État membre, afin d'éviter que la méfiance ne fasse obstacle à la libre circulation des services de santé et que, faute de transfert de données, la continuité des soins soit mise en péril, la protection de la santé étant alors exposée à des risques supplémentaires;
- dans l'optique d'éviter que les soins de santé n'aient des répercussions insupportables, il importe également d'assurer le traitement non discriminatoire des patients, qu'ils relèvent du système national ou d'un système étranger. D'un point de vue économique, cela permet de parer soit à une incitation malsaine à accorder la priorité aux patients étrangers plutôt qu'aux ressortissants nationaux,

soit au recul à long terme des investissements matériels dans la santé. Vu sous l'angle de la santé, il est essentiel d'assurer le traitement équitable des patients, pour que l'incidence des soins de santé transfrontaliers sur la santé – les listes d'attente, notamment – reste raisonnable et gérable. En outre, conformément aux principes généraux de l'égalité de traitement et de la non-discrimination, les patients ne sauraient 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. Enfin, cette directive respectant les droits fondamentaux et observant les principes reconnus notamment dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, elle doit être mise en œuvre et appliquée compte tenu des droits à l'égalité devant la loi et du principe de non-discrimination, conformément aux principes généraux du droit consacrés par les articles 20 et 21 de la Charte.

## 7. CHAPITRE III – RECOURS À DES SOINS DE SANTÉ DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE

### 7.1. Soins de santé dispensés dans un autre État membre

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<sup>22</sup>. La Cour a affirmé que la liberté de prestation des services inclut la liberté des destinataires de services, notamment des personnes devant recevoir des soins médicaux, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces services<sup>23</sup>. Il faut rappeler que toute la jurisprudence de la Cour de justice en la matière se fonde sur des actions intentées par des citoyens qui tentaient d'exercer leurs droits individuels découlant du traité CE même.

Ainsi que l'a aussi affirmé la Cour, le fait que la législation de l'État membre d'affiliation ne garantit pas au patient relevant de ladite législation un niveau de remboursement équivalent à celui auquel il aurait eu droit s'il avait bénéficié des soins de santé dans l'État membre d'affiliation constitue une restriction de la libre prestation des services au sens de l'article 49 du traité CE<sup>24</sup>. Il ressort des recherches et de la consultation préalables qui ont précédé cette proposition qu'il existe une certaine incertitude quant à l'exercice général dans la pratique des droits découlant des arrêts évoqués plus haut, ce qui entrave la libre prestation des services. Il est donc nécessaire, dans cette directive, d'aborder des questions relatives au remboursement du coût des soins de santé dispensés dans d'autres États membres, en vue de faciliter l'exercice du droit de fournir des services de santé et de bénéficier de tels services. En conséquence, les dispositions des articles 6 et 7 et, en partie, celles des articles 8 et 9, prévoient le remboursement des frais lorsque des soins de santé

---

<sup>22</sup> Voir, notamment, les affaires C – 158/96, *Kohll* (Rec. 1998, p. I-1931), C – 120/95, *Decker* (Rec. 1998, p. I-1831), C – 368/98, *Vanbraekel* (Rec. 2001, p. I-5363), C – 157/99, *Smits et Peerbooms* (Rec. 2001, p. I-5473), C – 56/01, *Inizan* (Rec. 2003, p. I-12403), C – 8/02, *Leichtle* (Rec. 2004, p. I-2641), C – 385/99, *Müller-Fauré et Van Riet* (Rec. 2003, p. I-4503) et C – 372/04, *Watts* (Rec. 2006, p. I-4325).

<sup>23</sup> Voir, notamment, l'arrêt *Kohll*, points 35-36.

<sup>24</sup> Voir, notamment, l'arrêt *Vanbraekel*, point 45.

sont dispensés dans un autre État membre, afin de favoriser la prestation de services de soins de santé.

La directive jointe ne prévoit ni le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ni la coordination des régimes de sécurité sociale. Le seul système de sécurité sociale auquel s'appliquent les dispositions du chapitre III de la directive est celui de l'État membre d'affiliation du patient, les seuls droits visés par ce chapitre étant ceux octroyés conformément au système de sécurité sociale de l'État membre d'affiliation du patient. Les dispositions relatives à l'accès et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont introduites en vue de permettre aux prestataires de soins de santé de dispenser librement de tels soins, et aux patients d'en bénéficier librement et en vue de supprimer tout obstacle injustifié à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient.

La proposition jointe n'entame en rien le droit des États membres de définir les prestations qu'ils choisissent de proposer. Si un État membre n'inclut pas un traitement donné dans les droits de ses citoyens sur son territoire, cette directive ne donne pas aux patients le droit de bénéficier d'un tel traitement à l'étranger tout en étant remboursés. Par ailleurs, la proposition jointe n'empêche pas les États membres d'élargir leurs régimes de prestations en nature aux soins de santé dispensés à l'étranger, ce que plusieurs États membres font déjà. Il ressort des éléments d'information disponibles qui sont décrits dans l'analyse d'impact que l'application des principes de la 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 de l'État membre d'affiliation, ne portera pas atteinte aux systèmes de santé des États membres ni à la viabilité financière de leurs systèmes de sécurité sociale.

À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, il n'y a pas lieu de fixer ou de maintenir l'exigence d'une quelconque autorisation préalable au remboursement, par le système de sécurité sociale d'un État membre d'affiliation, de soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre. Dans la mesure où le remboursement de ce type de 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<sup>25</sup>. Concernant les soins hospitaliers, 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 que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous puissent constituer des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles 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.

En conséquence, cette directive n'introduit pas d'obligation générale d'autorisation préalable, mais permet aux États membres de prévoir un système d'autorisation préalable à la prise en charge des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre

---

<sup>25</sup>

Voir, notamment, l'arrêt Kohll, point 42.



État membre, à la condition toutefois que les États membres puissent apporter la preuve que les conditions suivantes sont réunies:

- si le traitement avait été dispensé sur leur territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par leur 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 ce flux sortant de patients porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menée 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.

Dans ce cas, et conformément à la jurisprudence correspondante, l'introduction d'un système d'autorisation préalable, qui limitera l'exercice des droits conférés aux citoyens directement par le traité CE, devra être proportionnée et se justifier par des raisons impératives comme celles mentionnées dans cette même jurisprudence. Dans certains cas, des États membres pourraient ne pas disposer d'un barème de niveaux de remboursement définis en fonction de la nature des soins (notamment ceux dont le financement et les prestations du système de santé sont assurés de manière intégrée par les pouvoirs publics). En pareil cas, il convient que les États membres mettent en place un mécanisme de calcul des coûts devant être pris en charge par le système de sécurité sociale obligatoire pour de tels soins de santé transfrontaliers, pour autant toutefois que ce mécanisme se fonde sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement et que la prise en charge résultant de l'application de ce mécanisme ne soit pas inférieure à celle qui aurait été octroyée si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation.

## **7.2. Soins non hospitaliers**

Sur la base de l'évaluation de l'ampleur actuelle et future des soins non hospitaliers transfrontaliers exposée ci-dessus, aucun élément factuel n'indique que ces soins porteront atteinte à la viabilité financière des systèmes de santé et de sécurité sociale dans leur ensemble, ou à l'organisation, à la planification et à la fourniture de services de santé<sup>26</sup>. Sur cette base, l'entrave à la libre circulation que représente l'exigence d'une autorisation préalable à de tels soins non hospitaliers transfrontaliers n'est pas justifiée, et il convient, par conséquent, qu'une telle autorisation préalable à des soins non hospitaliers ne puisse être exigée.

Les États membres peuvent, toutefois, imposer des restrictions au choix du prestataire ou d'autres mécanismes nationaux de planification appliqués sur leur territoire, y compris des conditions, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives. Ces restrictions peuvent également s'appliquer aux soins de santé non hospitaliers transfrontaliers, pour autant qu'elles respectent les libertés du marché intérieur et que toute restriction de cette nature à l'accès aux soins

---

<sup>26</sup> Voir, notamment, l'arrêt Müller-Fauré et van Riet, point 93.

de santé non hospitaliers à l'étranger soit nécessaire, proportionnée et non discriminatoire.

### 7.3. Soins hospitaliers

Comme indiqué ci-dessus, la Cour de justice a, dans ses arrêts, reconnu le caractère particulier des services de santé fournis par les hôpitaux, pour lesquels une planification est nécessaire<sup>27</sup>. Les éléments constitutifs des soins hospitaliers ne font toutefois l'objet d'aucune définition cohérente dans les différents systèmes de santé de la Communauté. Ces conceptions différentes donnent lieu à des divergences d'interprétation dans la pratique des principes de libre circulation des services de santé établis par la Cour de justice entre les États membres. L'existence de définitions différentes pourrait, par conséquent, faire obstacle à la liberté des patients de bénéficier de services de soins de santé, les patients étant soumis à différentes dispositions de cette directive selon la définition donnée aux soins hospitaliers. Pour surmonter cet obstacle, il est nécessaire d'arrêter une définition communautaire minimale de la notion de «soins hospitaliers». L'introduction d'une définition harmonisée minimale aux fins de cette directive garantira également l'absence de distorsion de la concurrence entre des systèmes de santé désormais soumis à des règles cohérentes.

La définition usuelle la plus proche de la notion de «soins hospitaliers» est celle des «soins en régime hospitalier» (à savoir un traitement qui nécessite un séjour d'au moins une nuit dans un hôpital ou une clinique). C'est la raison pour laquelle est introduite, à l'article 8, paragraphe 1, une définition communautaire minimale de la notion de «soins hospitaliers» établie sur cette base. Toutefois, il conviendrait peut-être de considérer également comme «soins hospitaliers» certains types de traitement ne correspondant pas à un traitement hospitalier, notamment ceux qui nécessitent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ou qui sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier. C'est la raison pour laquelle l'article 8, paragraphe 1, dispose également qu'une liste technique régulièrement mise à jour des traitements de cette nature peut être expressément établie par la Commission.

Comme mentionné ci-avant et eu égard à la jurisprudence de la Cour en matière de libre circulation des services appliquée au contexte de la mobilité des patients, un système d'autorisation préalable au remboursement des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre peut se justifier en principe par la nécessité de planifier le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement, les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des soins de santé qu'elles sont à même d'offrir. Cette planification vise à garantir, sur le territoire de chaque État membre, une accessibilité à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité, à assurer une maîtrise des coûts et à éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines<sup>28</sup>.

Toutefois, à l'image du constat posé pour les soins non hospitaliers, sur la base de l'évaluation de l'ampleur actuelle et future des soins hospitaliers transfrontaliers exposée ci-dessus, aucun élément factuel n'indique que ces soins porteront atteinte à

---

<sup>27</sup> Voir, notamment, l'arrêt Smits et Peerbooms, points 76 à 80.

<sup>28</sup> Voir à nouveau, notamment, l'affaire Smits et Peerbooms, points 76 à 80.

la viabilité financière des systèmes de santé et de sécurité sociale dans leur ensemble, ou à l'organisation, à la planification et à la fourniture de services de santé. Néanmoins, en ce qui concerne les soins hospitaliers transfrontaliers, les États membres devraient avoir la possibilité d'introduire un système d'autorisation préalable pour faire face aux situations où une atteinte grave est portée ou est susceptible d'être portée à l'équilibre financier de leur système de santé et de sécurité sociale, au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, ou au maintien d'une capacité de traitement ou d'une compétence médicale sur le territoire national. Il y a lieu, toutefois, que de tels systèmes d'autorisation préalable soient limités aux cas où il est démontré que le flux sortant de patients résultant de soins hospitaliers transfrontaliers porte ou est susceptible de porter atteinte à la viabilité financière globale des systèmes de santé et de sécurité sociale ou à l'organisation, à la planification et à la fourniture de services de santé et qu'une autorisation préalable est nécessaire et proportionnée à l'objectif de maintien de l'équilibre financier du système de santé et de sécurité sociale en question et de l'équilibre de leur organisation. Le système d'autorisation préalable doit se limiter à ce qui est nécessaire et rester proportionné pour éviter de telles répercussions et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire.

En tout état de cause, comme pour les soins non hospitaliers, les États membres peuvent appliquer aux soins de santé hospitaliers transfrontaliers les restrictions – y compris des conditions, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives – appliquées sur leur territoire pour des raisons de planification, pour autant que ces restrictions respectent les libertés du marché intérieur et que toute restriction de cette nature à l'accès aux soins de santé hospitaliers à l'étranger soit nécessaire, proportionnée et non discriminatoire.

#### **7.4. Garanties de procédure**

Selon une jurisprudence constante, toute procédure ou décision administrative nationale à laquelle serait subordonné l'accès à une prestation de services transfrontalière constitue une entrave à la libre circulation des services, à moins que ladite procédure ou décision ne soit objectivement justifiée, nécessaire et proportionnée. Ce principe s'applique avec une évidence accrue au domaine des soins de santé, dans lequel les pratiques administratives varient considérablement entre les États membres voire, fréquemment, entre les régions d'un même État membre. Il convient par conséquent d'exiger que les procédures administratives nationales régissant le recours à des soins de santé dans un autre État membre octroient aux patients des garanties comparables d'objectivité, d'absence de discrimination et de transparence, de sorte que les décisions des autorités nationales soient prises en temps utile, avec l'attention requise et dans le respect de ces principes généraux et des circonstances propres à chaque cas. Il devrait en être ainsi des procédures relatives à des questions financières telles que le remboursement (y compris le remboursement des frais de soins de santé encourus dans un autre État membre après le retour du patient), mais également des procédures médicales visant, par exemple, à adresser un patient à un confrère ou à demander un deuxième avis.

#### **7.5. Information des patients et points de contact nationaux**

Une information adéquate des patients constitue un préalable nécessaire pour renforcer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers et, ainsi,

permettre la libre circulation des services de santé dans le marché intérieur et assurer un niveau élevé de protection de la santé. À l'heure actuelle, les patients reçoivent relativement peu d'informations sur les soins de santé transfrontaliers dans les États membres. Nombre d'intervenants dans la consultation préalable à ces propositions ont estimé qu'à l'heure actuelle il est difficile pour les patients de savoir quels sont leurs droits en cette matière. Les renseignements précis semblent souvent faire défaut. Il a été affirmé par beaucoup que, dans beaucoup d'États membres, les patients ne connaissent pas les possibilités en la matière ni leur droit de bénéficier d'un traitement à l'étranger et d'obtenir le remboursement de leurs frais. Ainsi, il ressort d'une étude menée par la *Health Consumer Powerhouse* en France, en Pologne, au Royaume-Uni, en Espagne et en Allemagne qu'un citoyen sur quatre pense ne pas avoir le droit de recevoir un traitement à l'étranger, 30 % des citoyens ne pouvant se prononcer à ce sujet<sup>29</sup>. Comme indiqué ci-dessus, ceci a été confirmé par le récent Eurobaromètre<sup>30</sup> qui a montré que 30 % des citoyens de l'UE ignorent qu'ils peuvent bénéficier de soins de santé en dehors du territoire de leur pays d'affiliation.

La directive définit par conséquent les exigences en matière d'information des patients, portant sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers, en vue d'atteindre les objectifs du marché intérieur. Pour améliorer la fourniture d'informations aux patients à propos des soins de santé transfrontaliers, il y a lieu de prescrire que celles-ci soient d'un accès aisé et, en particulier, d'établir des points de contact nationaux (PCN) pour les soins de santé transfrontaliers. Il incombe aux États membres de déterminer la forme ainsi que le nombre de ces points de contact nationaux. Les PCN peuvent aussi être intégrés à des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également le PCN en matière de soins de santé transfrontaliers. Il convient que les PCN disposent d'infrastructures adéquates pour fournir les informations relatives aux possibilités de bénéficier de soins de santé transfrontaliers et aux processus applicables, ainsi que pour accorder une assistance concrète aux patients si nécessaire. Les informations relatives au processus d'accès à des soins transfrontaliers (ayant trait, notamment, aux procédures à suivre, aux délais de remboursement, etc.) sont à distinguer de celles qui portent sur le contenu des soins de santé proprement dit (à savoir le coût, le délai d'attente, les résultats, etc.), lesquelles doivent être fournies par les prestataires en question et relèvent du chapitre II. L'existence de PCN ne fait pas obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, de façon à refléter l'aménagement particulier de leurs systèmes de soins de santé.

## **7.6. Règles applicables aux services de soins de santé**

Lorsqu'un patient bénéficie de soins de santé dans un État membre autre que son pays d'affiliation, il est essentiel qu'il sache à l'avance quelle réglementation est applicable. La législation applicable doit être déterminée tout aussi clairement pour les cas où des prestataires de soins de santé se déplacent temporairement dans un

---

<sup>29</sup>

<sup>30</sup>

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf)

Flash Eurobaromètre n° 210, *Cross-border health services in the EU* («Les services de santé transfrontaliers dans l'Union européenne»), rapport analytique d'une enquête menée par *The Gallup Organization*, Hongrie, à la demande de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne, 2007.

autre État membre pour y fournir des soins ou en cas de prestation transfrontalière de soins de santé. Étant donné qu'en vertu de l'article 152, paragraphe 5, du traité, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent des compétences des États membres, la réglementation applicable à la fourniture effective de soins de santé [au sens de l'article 4, point a) de la directive] doit être celle de l'État membre de traitement. L'indication de ce principe en termes clairs aidera le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et évitera des interprétations erronées et des incompréhensions. Elle permettra également d'instaurer un lien de confiance fort entre le patient et le professionnel de la santé.

## **8. CHAPITRE IV — COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ**

### **8.1. Devoir de coopération**

Pour exploiter pleinement les possibilités du marché intérieur des soins de santé transfrontaliers, et 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. Au cours du processus de réflexion sur la mobilité des patients<sup>31</sup>, les ministres de la santé ainsi que les autres parties prenantes ont recensé des domaines dans lesquels les économies d'échelle dégagées par une action coordonnée de tous les États membres peuvent apporter une valeur ajoutée aux systèmes nationaux de santé. Une telle coordination peut porter sur une planification conjointe, une reconnaissance mutuelle ou une adaptation de procédures ou de normes, sur l'interopérabilité des systèmes nationaux en matière de technologies de l'information et de la communication (TIC), sur des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou encore sur des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière de soins de santé par des professionnels de la santé sur une base temporaire ou occasionnelle.

Pour atteindre l'objectif d'une pleine exploitation des possibilités du marché intérieur, cette directive impose aux États membres de se prêter mutuellement l'assistance nécessaire à l'application de la directive et de faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers aux échelons régional et local. Comme les pratiques administratives nationales, régionales et locales du secteur des soins de santé divergent considérablement, la coopération mutuelle entre les différents systèmes de santé contribuera à éviter les obstacles inutiles à la libre circulation des services de santé.

### **8.2. Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre**

Souvent, les soins de santé transfrontaliers nécessitent la fourniture de médicaments, notamment dans le cadre d'un protocole d'un traitement en cours d'un patient, qui doit se poursuivre même en cas de déplacement dans un autre pays. Le degré d'acceptation des prescriptions établies dans un autre pays varie toutefois

---

<sup>31</sup> Pour de plus amples informations, dont le texte du rapport sur le processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne, se reporter à l'adresse [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_fr.htm) :

considérablement, ce qui entrave, dans la pratique, les soins de santé transfrontaliers. Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché communautaire, les médicaments doivent tous être conformes à des normes harmonisées de qualité, de sécurité et d'efficacité. Il devrait donc, en principe, être possible de dispenser dans un État membre des médicaments prescrits dans un autre État membre, par une personne autorisée à un patient donné, pour autant que l'authenticité et la teneur de la prescription ne puissent être mises en doute. Pour assurer un niveau élevé de protection de la santé tout en favorisant la libre circulation des services de santé, il y a lieu de mettre en place des mesures particulières afin de vérifier l'authenticité de la prescription et l'identité de la personne autorisée qui l'a délivrée, de s'assurer que le patient comprend les informations relatives au produit pharmaceutique concerné et – les dénominations et les formes variant d'un pays à l'autre – d'identifier le médicament en cause. Il convient en outre d'exclure certaines catégories de médicaments.

### **8.3. Réseaux européens de référence et évaluation des technologies de la santé**

Cette directive prévoit en outre une coopération dans les différents domaines dans lesquels les économies d'échelle dégagées par une action coordonnée de tous les États membres peuvent apporter une valeur ajoutée notable aux systèmes de santé nationaux. C'est le cas notamment des réseaux européens de référence (article 15), qui devraient dispenser des soins de santé à des patients présentant un état pathologique qui requiert une concentration particulière de ressources ou de compétences, en vue de fournir des soins efficaces et de qualité à un coût abordable. Ces réseaux pourraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicale ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. La mise en réseau de tels centres de référence à l'échelle européenne contribuerait à la fourniture de soins de qualité et d'un bon rapport coût-efficacité et à la pleine exploitation des possibilités du marché intérieur dans ce domaine en maximisant la vitesse et l'échelle de diffusion des innovations en science médicale et en technologies de la santé, permettant ainsi aux patients autant qu'aux systèmes de soins de santé de bénéficier des avantages du marché intérieur tout en contribuant à promouvoir la meilleure qualité de soins possible. Le groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux a déjà établi les conditions générales et les critères que devront respecter les réseaux européens de référence. Il y a lieu de détailler ces conditions et critères dans des modalités d'exécution tenant compte des résultats des projets pilotes actuels.

De même, cette directive prévoit la création du réseau communautaire de l'évaluation des technologies de la santé (article 17), afin de favoriser la coopération entre les autorités nationales compétentes et la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes et transférables portant sur l'efficacité des technologies de la santé à court et à long terme, permettre l'échange efficace de ces informations au sein du réseau et appuyer la prise de décision par les États membres. À l'heure actuelle, ces évaluations présentent de grandes divergences et comportent de nombreux doubles emplois entre les États membres, voire sur leur propre territoire, en ce qui concerne les méthodes utilisées et le recours aux innovations, ce qui constitue une entrave à la libre circulation des technologies en question et mine la confiance dans les normes de sécurité et de qualité à travers l'Union (par les variations des soins de santé qu'elles entraînent). Une collaboration permettant de définir des critères communs en vue de la création d'une telle base de

données factuelles au niveau européen favorisera la diffusion des bonnes pratiques, évitera les doubles emplois au niveau des ressources et facilitera l'élaboration de dossiers d'information de référence communs et la mise au point de techniques communes pouvant ensuite être exploités par les États membres pour les aider à utiliser au mieux les nouvelles technologies, thérapies et techniques. À l'instar des réseaux européens de référence, une telle collaboration contribuera à la pleine exploitation des possibilités du marché intérieur dans ce domaine en maximisant la vitesse et l'échelle de diffusion des innovations en science médicale et en technologies de la santé.

#### **8.4. Santé en ligne**

La fourniture de soins de santé transfrontaliers ne requiert pas nécessairement que le patient ou le professionnel change physiquement de pays. Ces soins peuvent être dispensés par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication (TIC), ce mode de prestation étant appelé «prestation de services transfrontalière» ou «santé en ligne». S'il gagne en importance, ce mode de prestation entraîne des difficultés particulières pour ce qui est d'assurer la compatibilité, c'est-à-dire l'«interopérabilité», des différentes TIC utilisées par les systèmes de santé des États membres. Sensiblement différents, voire incompatibles, les formats et les normes en matière de TIC utilisés lors de la prestation de soins de santé à travers la Communauté constituent des entraves à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et sont source de risques pour la protection de la santé. Par conséquent, il y a lieu de soumettre cette matière à une harmonisation communautaire en vue de parvenir à l'interopérabilité des TIC appliquées dans les différents États membres. La proposition n'impose toutefois pas l'introduction de systèmes ou de services de santé en ligne, mais elle vise à garantir l'interopérabilité, dès lors que les États membres choisissent de mettre en place de tels systèmes.

#### **8.5. Collecte de données statistiques**

Si la Commission – s'appuyant sur les travaux et sur les consultations approfondis menés préalablement au dépôt de cette proposition – a pu estimer l'ampleur et la nature probables des soins de santé transfrontaliers, les statistiques relatives à ces derniers, insuffisamment complètes ou comparables, n'en permettent pas l'évaluation et la gestion à long terme. De telles statistiques sont d'une importance capitale pour permettre de suivre les soins de santé transfrontaliers et leur incidence sur les systèmes de santé dans leur ensemble, de façon à assurer un équilibre approprié entre la libre prestation de services de santé, un niveau élevé de protection de la santé et le respect des compétences des États membres dans la poursuite des objectifs généraux de leurs systèmes de santé.

#### **8.6. Comité pour la mise en œuvre de la directive**

Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette 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. Il convient, en particulier, d'habiliter la Commission à arrêter, aux fins de la présente directive, une liste de traitements qui ne nécessitent pas l'hospitalisation du patient pour au moins une nuit et qui doivent être soumis au même régime que les soins hospitaliers, des mesures d'accompagnement visant à exclure des catégories

spécifiques de médicaments ou de substances médicamenteuses de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre prévue par la présente directive, une liste de critères et de conditions particulières que les réseaux européens de référence doivent remplir, la procédure de création de réseaux européens de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de cette directive ou de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.



Proposition de

**DIRECTIVE 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<sup>32</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>33</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>34</sup>,

après consultation du contrôleur européen de la protection des données<sup>35</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>36</sup>,

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 le législateur communautaire 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, le législateur communautaire 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 que, dans l'harmonisation réalisée, 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) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes généraux du droit reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de

---

<sup>32</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>33</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>34</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>35</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>36</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

l'Union européenne. 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 des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>37</sup>. 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.

- (4) 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<sup>38</sup>. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.
- (5) 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.
- (6) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, notamment le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. Les soins de santé étant exclus du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur<sup>39</sup>, 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.
- (7) Dans ses conclusions des 1<sup>er</sup> et 2 juin 2006<sup>40</sup>, le Conseil a adopté une déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne 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.
- (8) 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, et de garantir la mobilité des patients et la libre prestation des soins ainsi qu'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.
- (9) 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

---

<sup>37</sup> JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

<sup>38</sup> Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

<sup>39</sup> JO L 376 du 27.12.2006, p. 31.

<sup>40</sup> JO L 146 du 22.6.2006, p. 1.

confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, 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 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. À titre d'exemple, elle 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.

- (10) Aux fins de la présente directive, la notion de «soins de santé transfrontaliers» recouvre les modes suivants de prestation de soins de santé:
- les soins de santé reçus à l'étranger (autrement dit, le patient va se faire traiter chez un prestataire de soins installé dans un autre État membre); c'est ce que l'on appelle «la mobilité des patients»;
  - la prestation transfrontalière de soins de santé (autrement dit, la fourniture d'un service depuis le territoire d'un État membre vers le territoire d'un autre État membre), tels que les services de télémédecine, de diagnostic et de prescription à distance, ou les services de laboratoire;
  - la présence permanente d'un prestataire de soins de santé (autrement dit l'établissement d'un prestataire dans un autre État membre) et
  - la présence temporaire de personnes (autrement dit la mobilité des professionnels de la santé, lorsqu'ils se rendent temporairement dans l'État membre du patient pour fournir leurs services).
- (11) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne<sup>41</sup>, 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 la libre prestation de soins de santé dans le marché intérieur, et assurer un niveau élevé de protection de la santé.
- (12) 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

---

<sup>41</sup> JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

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 sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne, notamment, la nationalité (ou, pour les personnes morales, l'État membre dans lequel elles sont établies), 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.

- (13) 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 des droits fondamentaux de l'Union européenne, 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 et des autres directives mettant en application l'article 13 du Traité CE. Au vu de ce qui précède, la 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.
- (14) 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<sup>42</sup>.

- (15) 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 prévoir des obligations communes précises qui règlent les situations nécessitant de faire face à un préjudice causé par des soins de santé, 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 du pays de traitement soient sans préjudice de la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque les soins sont plus appropriés pour le patient, notamment dans le cas des patients pour lesquels il est nécessaire de recourir à des soins de santé dans un autre État membre.
- (16) 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.
- (17) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne<sup>43</sup>. 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<sup>44</sup> 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.
- (18) 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 relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes devant recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il en va de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple des services de santé en ligne. Si 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, les États membres doivent, lorsqu'ils exercent ces

---

<sup>42</sup> JO L 255 du 30.9.2005, p. 22. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/100/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 141).

<sup>43</sup> JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

<sup>44</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

compétences, respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives à la libre prestation de services. Ces dispositions interdisent aux États membres d'adopter ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de cette liberté dans le secteur des soins de santé.

- (19) 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.
- (20) 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) n° 1408/71 du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté<sup>45</sup> et l'article 20 du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale<sup>46</sup>.
- (21) Il convient d'exiger que les patients qui vont se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles relevant de la coordination des régimes de sécurité sociale mise en place par le règlement (CEE) n° 1408/71 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des services conformément au traité et aux dispositions de la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge du coût desdits soins de santé au minimum à hauteur des montants servis pour des soins identiques ou similaires dispensés 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 mentionnés à l'article 15 de la présente directive.
- (22) 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) n° 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 obtiendra toujours cette autorisation aux conditions fixées par les règlements (CEE) n° 1408/71 et (CE) n° 883/04 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

---

<sup>45</sup> JO L 149 du 5.7.1971, p. 2. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1992/2006 (JO L 392 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>46</sup> JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

des droits plus avantageux garantis par les règlements (CEE) n° 1408/71 et (CE) n° 883/04 lorsque les conditions de leur octroi sont réunies.

- (23) Le patient peut choisir le mécanisme qu'il préfère mais, en tout état de cause, lorsque l'application du règlement (CEE) n° 1408/71 est plus avantageuse pour lui, il convient qu'il ne soit pas privé des droits garantis par ledit règlement.
- (24) Il convient en tout cas que le patient ne retire pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre et que la prise en charge des coûts soit dès lors limitée aux seuls coûts réels des soins reçus.
- (25) La présente directive n'a pas non plus pour objet d'instaurer un droit au remboursement du traitement dans un autre État membre lorsque ce traitement ne figure 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 aux soins de santé dispensés dans un autre État membre conformément à ses dispositions.
- (26) 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.
- (27) La présente directive prévoit également le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre où les soins de santé sont dispensés, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre.
- (28) 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 – 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.

- (29) 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.
- (30) 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). La Commission dressera, par la procédure de comitologie, une liste expresse régulièrement mise à jour des traitements de ce type.
- (31) 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 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.

- (32) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 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 s'appliquent pas. 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.
- (33) 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 du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.
- (34) 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.

- (35) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé dans un État membre autre que son pays d'affiliation, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La législation applicable doit être déterminée tout aussi clairement pour les cas où des prestataires de soins de santé se déplacent temporairement dans un autre État membre pour y fournir leurs services médicaux ou en cas de prestation transfrontalière de soins de santé. 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, 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.
- (36) 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 la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de la Communauté, par exemple par l'intermédiaire du portail européen 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.
- (37) Pour exploiter pleinement les possibilités du marché intérieur des soins de santé transfrontaliers, et 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 services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services 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. La directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dispose que la libre prestation de services à caractère temporaire ou occasionnel, y compris les services fournis par des professionnels de la santé, dans un autre État membre ne peut, sans préjudice de dispositions spécifiques du droit communautaire, être restreinte pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles. Il convient que la présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions de la directive 2005/36/CE.

- (38) 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).
- (39) Lorsque des médicaments sont autorisés dans l'État membre 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<sup>47</sup> 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 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. 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.
- (40) 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.
- (41) 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

---

<sup>47</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

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.

- (42) 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° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail [COM(2007)46] –, 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)<sup>48</sup> 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<sup>49</sup>.
- (43) 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. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle et à la prévention des doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. La coopération contribuera également au marché intérieur en maximisant la vitesse et le degré de diffusion des innovations dans le domaine de la médecine et des technologies de la santé. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes de tous les États membres sur la base des projets pilotes existants.
- (44) 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<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

<sup>49</sup> JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>50</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- (45) En particulier, il convient de conférer des compétences à la Commission en vue de l'adoption des mesures suivantes: une liste de traitements qui n'exigent pas un séjour hospitalier mais doivent être soumis au même régime que les soins hospitaliers, des mesures d'accompagnement visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de substances médicamenteuses de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre prévue par la présente directive, une liste de critères et de conditions particulières que les réseaux européens de référence doivent remplir, la procédure de création de réseaux européens de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive ou de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (46) Étant donné que les objectifs 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 peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisés 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 ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## **CHAPITRE I**

### **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

#### *Article premier*

#### **Objet**

La présente directive établit un cadre général pour la prestation de soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité.

#### *Article 2*

#### **Champ d'application**

La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé.

**Lien avec d'autres dispositions communautaires**

1. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions suivantes:
- a) 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 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques<sup>51</sup>;
  - b) le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>52</sup>, et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;
  - c) 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<sup>53</sup>;
  - d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services<sup>54</sup>;
  - e) 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;
  - f) les règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté<sup>55</sup> et le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale<sup>56</sup>;

---

<sup>51</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/24/CE (JO L 105 du 13.4.2006, p. 54).

<sup>52</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

<sup>53</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 31.

<sup>54</sup> JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

<sup>55</sup> JO L 149 du 5.7.1971, p. 2. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1992/2006 (JO L 392 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>56</sup> JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- g) le règlement (CE) n° 1082/2006 du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT)<sup>57</sup>.
2. Lorsque les conditions dans lesquelles l'autorisation de se rendre dans un autre État membre pour y recevoir des soins appropriés en application de l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 doit être accordée sont réunies, les dispositions dudit règlement s'appliquent et les dispositions des articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas. Inversement, lorsqu'une personne assurée veut se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres conditions, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive s'appliquent et l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 ne s'applique pas. Toutefois, lorsque les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation est accordée et les prestations sont servies conformément audit règlement. Dans ce cas, les articles 6, 7, 8 et 9 de la présente directive ne s'appliquent pas.
3. Si les dispositions de la présente directive sont en conflit avec une disposition d'un autre acte communautaire régissant des aspects spécifiques des soins de santé, la disposition de l'autre acte communautaire prévaut et s'applique aux situations spécifiques concernées. Les actes concernés sont notamment:
- 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<sup>58</sup>.
4. Les États membres appliquent les dispositions de la présente directive dans le respect des règles du traité CE.

#### *Article 4*

#### **Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «soins de santé»: un service de santé fourni par un professionnel de la santé dans l'exercice de sa profession ou sous sa surveillance, indépendamment de son mode d'organisation, de prestation ou de financement à l'échelon national ou de son caractère public ou privé;
- b) «soins de santé transfrontaliers»: des soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré ou dans un État membre autre que celui où le prestataire de soins de santé réside, est enregistré ou établi;

---

<sup>57</sup> JO L 210 du 31.7.2006, p. 19

<sup>58</sup> JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

- c) «recours à des soins de santé dans un autre État membre»: des soins de santé dispensés dans l'État membre autre que celui dans lequel 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;
- e) «prestataire de soins de santé»: toute personne physique ou 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»:
  - i) jusqu'à la date d'application du règlement (CE) n° 883/2004, une personne assurée conformément aux dispositions des articles 1<sup>er</sup>, 2 et 4 du règlement (CEE) n° 1408/71,
  - ii) à partir de la date d'application du règlement (CE) n° 883/2004, une personne assurée au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point c), du règlement (CE) n° 883/2004;
- h) «État membre d'affiliation»: l'État membre dans lequel le patient est assuré;
- i) «État membre de traitement»: l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé transfrontaliers sont effectivement dispensés;
- j) «médicament»: un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- k) «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);
- l) «préjudice»: effets négatifs ou lésions résultant de la prestation de soins de santé.



## 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 et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire et veillent à ce que:
  - a) des mécanismes soient en place pour garantir que les prestataires de soins de santé sont en mesure de respecter ces normes, compte tenu de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues;
  - b) l'application de ces normes par les prestataires de soins de santé soit régulièrement contrôlée et à ce que des mesures correctives soient prises lorsque les normes pertinentes ne sont pas respectées, compte tenu des progrès de la science médicale et des technologies de la santé;
  - c) les prestataires de soins de santé fournissent toutes les informations utiles pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause, notamment en ce qui concerne la disponibilité, les prix et les résultats des soins de santé dispensés, ainsi que les informations relatives à leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle;
  - d) 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;
  - e) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une formule similaire qui sont équivalents ou essentiellement comparables quant à leur objet et sont adaptés à la nature et à l'ampleur du risque soient mis en place pour les traitements dispensés sur leur territoire;
  - f) 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;
  - g) 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 prévue dans le droit communautaire et dans la législation nationale en vigueur dans ce dernier.

2. Toute mesure d'exécution du présent article adoptée par les États membres respecte les dispositions de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et de la directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur.
3. 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, élabore des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.

### **CHAPITRE III**

#### **RECOURS À DES SOINS DE SANTÉ DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE**

##### *Article 6*

##### **Soins de santé dispensés dans un autre État membre**

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 de l'État membre d'affiliation auxquelles la personne assurée a droit. L'État membre d'affiliation rembourse à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur son territoire. 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.
2. Les coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre sont remboursés par l'État membre d'affiliation conformément aux dispositions de la présente directive à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.
3. 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 afférentes aux soins et au remboursement de leurs coûts que ceux qu'il imposerait si des soins de santé identiques ou similaires étaient dispensés sur son territoire, dans la mesure où ils ne constituent pas une discrimination ou une entrave à la libre circulation des personnes.

4. Les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts devant être remboursés à la personne assurée par le système de sécurité sociale 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 des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation.
5. Les patients qui se rendent dans un autre État membre dans le but d'y recevoir des soins de santé 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.

#### *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 à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale.

#### *Article 8*

#### **Soins hospitaliers et spécialisés**

1. Aux fins du remboursement des soins de santé prodigués dans un autre État membre conformément à la présente directive, on entend par «soins hospitaliers»:
  - a) les soins de santé qui nécessitent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit;
  - b) les soins de santé, énumérés dans une liste expresse, qui ne nécessitent pas le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit. Cette liste est limitée:
    - aux soins de santé pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux est nécessaire ou
    - aux soins de santé associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.
2. Ladite liste est établie et peut être régulièrement mise à jour par la Commission. Ces mesures, 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 19, paragraphe 3.

3. 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) le but du système est de gérer le flux sortant de patients résultant de l'application du présent article et d'éviter que celui-ci porte ou soit susceptible de porter une atteinte grave:
    - 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.
4. Le système d'autorisation préalable se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour éviter un tel effet et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire.
5. L'État membre rend publique toute information pertinente relative aux systèmes d'autorisation préalable introduits conformément aux dispositions du paragraphe 3.

#### *Article 9*

#### **Garanties de procédure en ce qui concerne le recours à des soins de santé dans un autre État membre**

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé dans un autre État membre qui concernent l'autorisation préalable éventuelle visée à l'article 8, paragraphe 3, 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 3, 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) n° 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 f), 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 les délais fixés et est rendu public au préalable par les États membres.
3. Les États membres précisent à l'avance et de façon transparente les critères de refus de l'autorisation préalable visée à l'article 8, paragraphe 3.

4. Lorsqu'ils fixent les délais dans lesquels les demandes de recours à des soins de santé dans un autre État membre doivent être traitées, les États membres tiennent compte:
  - a) de l'état pathologique spécifique;
  - b) du degré de douleur du patient;
  - c) de la nature du handicap du patient;
  - d) de la capacité du patient d'exercer une activité professionnelle.
5. Les États membres veillent à ce que toute décision administrative concernant le recours à des soins de santé dans un autre État membre puisse faire l'objet d'un réexamen administratif et être contestée en justice, en ce compris donner lieu à des mesures provisoires.

#### *Article 10*

#### **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 soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre et les conditions applicables, notamment en cas de préjudice découlant de tels soins.
2. Les informations visées au paragraphe 1 sont rendues facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques, et portent 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.
3. La Commission peut, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, élaborer un modèle communautaire pour les informations préalables visées au paragraphe 1.

#### *Article 11*

#### **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 ou autre que celui où le prestataire de soins de santé réside, est enregistré ou établi 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.

**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.
2. Le point de contact national de l'État membre d'affiliation, en étroite coopération avec les autres autorités nationales compétentes, avec les points de contact nationaux des autres États membres, en particulier de l'État membre de traitement, et avec la Commission:
  - a) fournit et diffuse des informations aux patients, notamment sur leurs droits en rapport avec les soins de santé transfrontaliers et les garanties de qualité et de sécurité, la protection des données à caractère personnel, les procédures de plainte et les voies de recours disponibles pour ce qui est des soins de santé dispensés dans un autre État membre, et les conditions applicables;
  - b) 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; en particulier, le point de contact national informe les patients des options disponibles pour régler tout litige et les aide à trouver la procédure de règlement extrajudiciaire appropriée dans chaque cas spécifique et à suivre l'évolution de leur litige si nécessaire;
  - c) réunit des informations détaillées sur les organes nationaux de règlement extrajudiciaire des litiges et facilite la coopération avec ces organes;
  - d) facilite l'élaboration de procédures internationales de règlement extrajudiciaire des litiges liés à des soins de santé transfrontaliers.
3. La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, 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 au paragraphe 2, point a), du présent article.

## CHAPITRE IV

### COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

#### *Article 13*

##### **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.

#### *Article 14*

##### **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 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.
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;
  - 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;

- c) des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.
3. Les mesures visées aux points a) et b) du paragraphe 2 sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2. Les mesures visées au point c) du paragraphe 2, 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 19, paragraphe 3.
  4. 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 15*

#### **Réseaux européens de référence**

1. Les États membres facilitent la création des réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé. 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 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;
  - c) à utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie;
  - d) à contribuer au partage de connaissances et à la formation des professionnels de la santé;
  - e) 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;
  - f) à aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir une gamme complète de services hautement spécialisés de la qualité la plus élevée.



3. La Commission arrête:

- a) une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence, comprenant 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 qualité,
  - 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;
- 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 19, paragraphe 3.

*Article 16*

**Santé en ligne**

La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, 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 reflètent les évolutions des technologies de la santé et de la science médicale et respectent le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel conformément à la législation applicable. 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.

#### *Article 17*

### **Coopération dans le domaine de la gestion des nouvelles technologies de la santé**

1. Les États membres facilitent la création et le fonctionnement d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés 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 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.
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 visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création et à la gestion de ce réseau, en précisant la nature et le type des informations à échanger.

#### *Article 18*

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

1. Les États membres collectent des données statistiques et d'autres données supplémentaires 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.
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° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif aux

statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail [COM(2007) 46], la Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures d'exécution du présent article.

## **CHAPITRE V**

### **MESURES D'APPLICATION ET DISPOSITIONS FINALES**

#### *Article 19*

##### **Comité**

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.
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 20*

##### **Rapports**

Dans un délai de cinq ans à compter de la date visée à l'article 22, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application 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 21*

##### **Références à d'autres actes législatifs**

À partir de la date d'applicabilité du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale<sup>59</sup>:

---

<sup>59</sup> JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- les références faites au règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil dans la présente directive s'entendent comme faites au règlement (CE) n° 883/2004;
- les références faites à l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil dans la présente directive s'entendent comme faites à l'article 20 du règlement (CE) n° 883/2004.

#### *Article 22*

#### **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 ... [un an après son entrée en vigueur].

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 23*

#### **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 24*

#### **Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Parlement européen*  
*Le Président*  
[...]

*Par le Conseil*  
*Le Président*  
[...]

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### 1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION

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

### 2. CADRE GPA / EBA (GESTION PAR ACTIVITÉ/ÉTABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITÉ)

Santé publique

### 3. LIGNES BUDGÉTAIRES

#### 3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés

XX0101: pour le paiement des fonctionnaires

XX010211: pour le paiement des coûts du comité

#### 3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière

À partir de 2009; durée non définie.

Le budget est destiné à couvrir les coûts du futur comité sur les soins de santé transfrontaliers, qui sera mis sur pied comme annoncé dans la directive après l'adoption de celle-ci par le Parlement et le Conseil:

- deux ETP administrateur évalués à 117 000 EUR chacun (conformément aux lignes directrices spécifiques), pour contribuer à la procédure de comitologie;

Coûts de la session plénière (un participant de chacun des vingt-sept États membres). Dix réunions, évaluées à 20 000 EUR chacune, sont prévues par an. Les coûts réels des réunions et leur fréquence pourraient devoir être revus, en fonction de la forme définitive de la directive après son adoption par le Conseil et le Parlement et des structures de comitologie nécessaires.

#### 3.3. Caractéristiques budgétaires

| Ligne budgétaire | Nature de la dépense |                   | Nouvelle | Participation AELE | Participation pays candidats | Rubrique PF |
|------------------|----------------------|-------------------|----------|--------------------|------------------------------|-------------|
| XX 0101          | DO                   | CND <sup>60</sup> | NON      | NON                | NON                          | 5           |
| XX 010211        | DNO                  | CND <sup>61</sup> | NON      | NON                | NON                          | 5           |

<sup>60</sup> Crédits non dissociés.

<sup>61</sup> Crédits non dissociés.

## 4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

### 4.1. Ressources financières

#### 4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

| Nature de la dépense | Section n° |  | 2009 | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 et suiv. | Total |
|----------------------|------------|--|------|-------|-------|-------|-------|----------------|-------|
|----------------------|------------|--|------|-------|-------|-------|-------|----------------|-------|

#### Dépenses opérationnelles<sup>62</sup>

|                           |      |   |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Crédits d'engagement (CE) | 8.1. | a |  |  |  |  |  |  |  |
| Crédits de paiement (CP)  |      | b |  |  |  |  |  |  |  |

#### Dépenses administratives incluses dans le montant de référence<sup>63</sup>

|  |        |   |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Assistance technique et administrative – ATA (CND) | 8.2.4. | c |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|

#### MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

|                      |  |       |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| Crédits d'engagement |  | a + c |  |  |  |  |  |  |  |
| Crédits de paiement  |  | b + c |  |  |  |  |  |  |  |

#### Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence<sup>64</sup>

|  |        |   |       |       |       |       |       |       |       |
|--|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Ressources humaines et dépenses connexes (CND)   | 8.2.5. | d | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 1,404 |
| Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND) | 8.2.6. | e | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |

#### Total indicatif du coût de l'action

|  |  |               |       |       |       |       |       |       |       |
|--|--|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines |  | a + c + d + e | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 1,404 |
| TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines |  | b + c + d + e | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |

<sup>62</sup> Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

<sup>63</sup> Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

<sup>64</sup> Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

### Détail du cofinancement: sans objet

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

| Organisme de cofinancement  |                               | An-née n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 et suiv. | Total |
|-----------------------------|-------------------------------|----------|-------|-------|-------|-------|----------------|-------|
| .....                       | f                             |          |       |       |       |       |                |       |
| TOTAL CE avec cofinancement | a +<br>c +<br>d +<br>e +<br>f |          |       |       |       |       |                |       |

#### 4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel<sup>65</sup> (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

#### 4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes
- Incidence financière — L'effet sur les recettes est le suivant:

millions d'euros (à la 1<sup>re</sup> décimale)

| Ligne budgétaire | Recettes                      | Avant l'action [Année n-1] | Situation après l'action |         |         |         |         |                     |
|------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------------------|
|                  |                               |                            | [Année n]                | [n + 1] | [n + 2] | [n + 3] | [n + 4] | [n+5] <sup>66</sup> |
|                  | a) Recettes en termes absolus |                            |                          |         |         |         |         |                     |
|                  | b) Modification des recettes  | Δ                          |                          |         |         |         |         |                     |

<sup>65</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

<sup>66</sup> Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

**4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) — voir détails au point 8.2.1.**

| Besoins annuels     | Année<br>n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5<br>et<br>suiv. |
|---------------------|------------|-------|-------|-------|-------|----------------------|
| Total des effectifs | 2          | 2     | 2     | 2     | 2     | 2                    |

**5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS**

**5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme**

Sans objet.

**5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles**

Sans objet.

**5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)**

Sans objet.

**5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)**

*Gestion centralisée*

directement par la Commission

indirectement par délégation à:

des agences exécutives,

des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier,

des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.

*Gestion partagée ou décentralisée*

avec des États membres

avec des pays tiers

*Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)*

Remarques:



## **6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION**

### **6.1. Système de contrôle**

Rapports réguliers des groupes de travail, diffusés aux États membres et aux services de la Commission.

### **6.2. Évaluation**

#### *6.2.1. Évaluation ex ante*

Sans objet.

#### *6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)*

Sans objet.

#### *6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures*

Le fonctionnement du groupe de travail sera évalué après cinq ans.

## **7. MESURES ANTIFRAUDE**

Sans objet.

## 8. DÉTAIL DES RESSOURCES

### 8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

| (Indiquer les intitulés des objectifs, actions et réalisations) | Type de réalisation | Coût moyen | Année n              |            | Année n+1            |            | Année n+2            |            | Année n + 3          |            | Année n + 4          |            | Année n + 5 et suiv. |            | TOTAL                |            |  |
|---|---------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|--|
|   |                     |            | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total | Nbre de réalisations | Coût total |  |
| OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 1 <sup>67</sup> ...                    |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |
| <b>Action 1: comité sur les soins de santé transfrontaliers</b> |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |
| - Réalisation   | Réunions            |            | 10                   | 0,200      | 10                   | 0,200      | 10                   | 0,200      | 10                   | 0,200      | 10                   | 0,200      | 10                   | 0,200      | 60                   | 1,200      |  |
| - Réalisation 2   |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |
| <b>Action 2...</b>  |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |
| - Réalisation 1   |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |
| Sous-total Objectif 1   |                     |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |                      |            |  |

<sup>67</sup> Tel que décrit dans la partie 5.3.

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OBJECTIF<br>OPÉRATIONNEL<br>n° 2 <sup>1</sup> ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Action 1...</b>                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| - Réalisation 1                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sous-total<br>Objectif 2                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OBJECTIF<br>OPÉRATIONNEL<br>n° n <sup>1</sup>     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sous-total<br>Objectif n                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>COÛT TOTAL</b>                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 8.2. Dépenses administratives

### 8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

| Types d'emplois  |            | Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires ( <b>nombre de postes/ETP</b> ) |             |             |             |             |             |
|--|------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|  |            | An-née n   | Année n + 1 | Année n + 2 | Année n + 3 | Année n + 4 | Année n + 5 |
| Fonctionnaires ou agents temporaires <sup>68</sup> (XX 01 01)          | A*/AD      | 2  | 2           | 2           | 2           | 2           | 2           |
|  | B*, C*/AST |  |             |             |             |             |             |
| Personnel financé <sup>69</sup> au titre de l'art. XX 01 02            |            |  |             |             |             |             |             |
| Autres effectifs <sup>70</sup> financés au titre de l'art. XX 01 04/05 |            |  |             |             |             |             |             |
| <b>TOTAL</b>   |            |  |             |             |             |             |             |

### 8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Fonctionnement du nouveau comité de comitologie («comité pour des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité») créé conformément à l'article 19 de la directive et de ses groupes de travail qui se pencheront sur la mise en œuvre de la directive.

Coûts de la session plénière (un participant de chacun des vingt-sept États membres). Dix réunions, évaluées à 20 000 EUR chacune, sont prévues par an. Les coûts réels des réunions et leur fréquence pourraient devoir être revus, en fonction de la forme définitive de la directive après son adoption par le Conseil et le Parlement.

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par la dotation allouée à la direction générale gestionnaire dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation.

### 8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n

<sup>68</sup> Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

<sup>69</sup> Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

<sup>70</sup> Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

- Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)
- Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)*

millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

| Ligne budgétaire<br>(n° et intitulé)   | An-<br>née n | Année<br>n + 1 | Année<br>n + 2 | An-<br>née n<br>+ 3 | An-<br>née n<br>+ 4 | An-<br>née n<br>+ 5<br>et<br>suiv. | TOTAL |
|--|--------------|----------------|----------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|-------|
| <b>1. Assistance technique et administrative<br/>(comprenant les coûts de personnel y<br/>afférents)</b> |              |                |                |                     |                     |                                    |       |
| Agences exécutives <sup>71</sup>   |              |                |                |                     |                     |                                    |       |
| Autre assistance technique et<br>administrative  |              |                |                |                     |                     |                                    |       |
| - <i>intra muros</i>   |              |                |                |                     |                     |                                    |       |
| - <i>extra muros</i>   |              |                |                |                     |                     |                                    |       |
| <b>Total assistance technique et<br/>administrative</b>  |              |                |                |                     |                     |                                    |       |

<sup>71</sup> Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

| Type de ressources humaines   | An-née n | Année n + 1 | Année n + 2 | An-née n + 3 | An-née n + 4 | An-née n + 5 et suiv. |
|---|----------|-------------|-------------|--------------|--------------|-----------------------|
| Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)   | 0,234    | 0,234       | 0,234       | 0,234        | 0,234        | 0,234                 |
| Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.)<br><br>(indiquer la ligne budgétaire) |          |             |             |              |              |                       |
| <b>Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)</b>                             |          |             |             |              |              |                       |

Calcul – *Fonctionnaires et agents temporaires*

Un tarif de 117 000 EUR / personne est utilisé pour quantifier les coûts, comme recommandé dans les lignes directrices de la DG BUDG.

Calcul — *Personnel financé au titre de l'article XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

|                           | An-née n | Année n + 1 | Année n + 2 | An-née n + 3 | An-née n + 4 | An-née n + 5 et suiv. | TOTAL |
|---------------------------|----------|-------------|-------------|--------------|--------------|-----------------------|-------|
| XX 01 02 11 01 – Missions |          |             |             |              |              |                       |       |

|  |       |       |       |       |       |       |       |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences   |       |       |       |       |       |       |       |
| XX 01 02 11 03 — Comités <sup>72</sup>   | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |
| XX 01 02 11 04 — Études et consultations   |       |       |       |       |       |       |       |
| XX 01 02 11 05 — Systèmes d'information  |       |       |       |       |       |       |       |
| <b>2. Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)</b>   | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |
| <b>3. Autres dépenses de nature administrative</b> (préciser en indiquant la ligne budgétaire)                                       |       |       |       |       |       |       |       |
| <b>Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)</b> | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |

Calcul — *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

[...]

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par la dotation allouée à la direction générale gestionnaire dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation.

<sup>72</sup> Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.