

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

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

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

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

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

Responsabilités de l'État membre de traitement : le texte amendé précise que les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement, et à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité, compte tenu des **principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité**.

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

Les prestataires de soins doivent fournir à chaque patient toutes les informations utiles pour les aider à **faire un choix éclairé**, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques. Des procédures transparentes permettant de déposer plainte doivent aussi être mises en place.

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

Responsabilités de l'État membre d'affiliation : l'État membre d'affiliation doit veiller à ce que lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, **il puisse avoir accès au même suivi médical** que si les soins avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation.

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

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers : la Commission et les États membres devront mettre les **informations relatives aux points de contact à disposition du public**. Les

points de contact nationaux devront consulter les associations de patients, les prestataires de soins et les assureurs de soins de santé. Ils devront aussi faciliter l'échange des informations et coopérer étroitement entre eux et avec la Commission.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le texte prévoit que l'État membre d'affiliation **ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable** si le patient a droit aux soins de santé et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans

un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

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

Procédures administratives : les États membres doivent fixer des **délais raisonnables** pour traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers et les rendre publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins transfrontaliers, les États membres devront tenir compte: a) de l'état pathologique spécifique; b) de l'urgence et des circonstances particulières.

Toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre doit être **dûment motivée**. Elle doit pouvoir faire l'objet, **au cas par cas**, d'un réexamen et pouvoir être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

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

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

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

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

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

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

La Commission devra aider les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares.

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

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

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