



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28 mai 2010 (03.06)
(OR. en)

9948/10

Dossier interinstitutionnel:
2008/0142 (COD)

SAN 121
SOC 356
MI 165
CODEC 450

NOTE

de: la présidence

au: Conseil

n° prop. Cion: 11307/08 SAN 136 SOC 389 MI 234 CODEC 904

n° doc. préc.: 9669/10 SAN 109 SOC 334 MI 142 CODEC 417

Objet: SESSION DU CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
(EMPLOI, POLITIQUE SOCIALE, SANTÉ ET CONSOMMATEURS)
DES 7 ET 8 JUIN 2009

Délibérations législatives

(Délibération publique en application de l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)

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

(Base juridique proposée par la Commission: article 114 du TFUE)

- Accord politique

1. Le 2 juillet 2008, la Commission européenne a présenté une proposition de directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La proposition était fondée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne (article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) et est soumise à la majorité qualifiée au sein du Conseil et à la procédure ordinaire avec le Parlement européen. Le projet de directive vise à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

2. Le 23 avril 2008, le Parlement européen (PE) a rendu son avis en première lecture¹, approuvant 122 amendements à la proposition initiale de la Commission. Le Comité économique et social a rendu son avis le 4 décembre 2008² et le Comité des régions a rendu son avis le 12 février 2009³. Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu son avis le 2 décembre 2008.⁴
3. Malgré les progrès substantiels accomplis par les présidences française, tchèque et suédoise, le Conseil (EPSCO) n'a pas pu parvenir à dégager un accord politique sur cette proposition lors de sa session du 1^{er} décembre 2009. Les discussions au sein du Conseil ont principalement porté sur le remboursement des coûts pour ce qui est des prestataires de soins de santé non contractuels et des titulaires de pensions vivant à l'étranger. La présidence espagnole s'est engagée, lors de cette session, à mettre tout en œuvre afin d'obtenir un accord au cours de son mandat.
4. Comme les présidences précédentes, la présidence espagnole a pour objectif de trouver un équilibre entre les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les compétences des États membres concernant l'organisation et la prestation des soins médicaux et des services de santé. En outre, la directive devrait compléter les droits dont les patients jouissent déjà au niveau de l'UE par la législation relative à la coordination des régimes de sécurité sociale.
5. Le Conseil trouvera en annexe un nouveau texte de compromis de la présidence concernant la proposition. Il contient de nouvelles solutions relatives aux questions encore en suspens après la session du Conseil du 1^{er} décembre 2009, à savoir:
 - le remboursement et l'autorisation préalable pour ce qui est des prestataires de soins de santé non contractuels (article 8, paragraphe 3 bis; article 9, paragraphe 2, point c); et article 9, paragraphe 4, point e); et
 - l'État membre d'affiliation pour ce qui est des titulaires d'une pension qui réside à l'étranger (article 8, paragraphe 1 bis).

¹ Doc. 8903/09.

² SOC/322 -CESE 1927/2008.

³ CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁴ Doc. 16855/08.

6. En outre, à la suite de consultations avec les délégations et la Commission et après l'examen par le groupe "Santé publique" et le Comité des représentants permanents des textes précédents soumis par la présidence, cette dernière propose ce qui suit:
- une double base juridique pour la directive (à savoir les articles 114 et 168 du TFUE);
 - le renforcement des dispositions sur la santé en ligne (article 14)
7. Le Conseil est invité à examiner le texte proposé à l'annexe de la présente note en vue de parvenir à un accord politique sur une position commune qui devrait permettre une deuxième lecture au PE, de manière à ce que la directive puisse être adoptée dans les meilleurs délais.
-

TEXTE DE LA COMMISSION NON RELU
PAR LE SERVICE DE TRADUCTION DU CONSEIL

ANNEXE

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

après consultation du contrôleur européen de la protection des données,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 294 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, ce qui suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque l'Union adopte des actes en vertu d'autres dispositions du traité.
- (2) Pour la majeure partie des dispositions de la présente directive, la base juridique appropriée est l'article 114 du traité, puisque les dispositions visent à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des services et des personnes. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité en tant que base juridique sont réunies, la législation de l'Union 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 114, 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) Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale en Europe et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.
- (3bis) Comme l'ont admis les États membres dans les conclusions du Conseil des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes communs se traduisent en pratique varie considérablement d'un État membre à l'autre. En particulier, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, s'agissant par exemple de savoir dans quelle mesure il convient de s'appuyer sur les mécanismes du marché et les pressions concurrentielles pour gérer les systèmes de santé.
- (4) 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.
- (5) 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, il importe de traiter ces questions dans un acte juridique distinct de l'Union pour parvenir à une application plus générale et efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.
- (6) Dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, le Conseil 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 à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.

- (7) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestation des soins de santé, des soins médicaux et des prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.
- (8) La présente directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers s'applique aux patients qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de la libre prestation de services. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique le justifient. L'État membre d'affiliation peut également prévoir d'autres dispositions pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions à la libre circulation envisagées dans les traités.

(8bis bis) La notion de "raisons impérieuses d'intérêt général" à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaboré par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité et peut encore évoluer. La Cour a itérativement jugé qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer, en lui-même, une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de libre prestation des services. De même, la Cour a reconnu que l'objectif de maintenir, pour des raisons de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour a également considéré que la même disposition du traité permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique,

(8bis) Dans la présente directive, on entend par soins de santé l'ensemble des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé. Cependant, il est clair que l'obligation de rembourser le coût des soins de santé transfrontaliers doit se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de son État membre d'affiliation.

(8ter) La présente directive ne s'applique pas aux services dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle renvoie plus précisément aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible. La présente directive ne devrait donc pas s'appliquer, par exemple, aux prestations de soins de longue durée dispensées dans des maisons de retraite ou des foyers-logements ("maisons de soins") par des services de soins à domicile ou dans des résidences offrant des services.

(8quater) Compte tenu de leur spécificité, l'attribution et l'accès aux organes aux fins des transplantations d'organes ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.

- (9) Aux fins du remboursement des soins de santé transfrontaliers, la présente directive devrait couvrir non seulement la situation du patient qui reçoit des soins de santé dispensés dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, mais également la prescription, la préparation et la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui où la prescription a été établie.
- (9bis bis) La présente directive n'affecte pas les dispositions réglementaires des États membres relatives aux ventes de médicaments et dispositifs médicaux par Internet.
- (9bis) La présente directive ne confère à personne un droit à l'entrée, au séjour ou à la résidence dans un État membre aux fins d'y recevoir des soins de santé. Dans le cas où le séjour d'une personne sur le territoire d'un État membre n'est pas conforme à la législation de cet État membre concernant le droit à l'entrée ou au séjour sur son territoire, cette personne n'est pas considérée comme assurée conformément à la définition de la présente directive. Il continue d'incomber aux États membres de définir dans leur législation nationale les personnes qui sont considérées comme assurées aux fins de leur système public de soins de santé et de leur législation en matière de sécurité sociale tant que les droits des patients institués dans la présente directive sont garantis.
- (10) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. En pareil cas, la réglementation applicable aux soins de santé est celle prévue par la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition 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.

- (11) Pour permettre aux patients de choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, l'État membre de traitement veille à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de santé et de qualité appliquées sur son territoire, ainsi que sur l'identité des prestataires de soins de santé qui sont soumis à ces normes. En outre les prestataires de soins de santé fournissent aux patients, sur demande, des informations relatives à divers aspects des services de soins de santé qu'ils proposent. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien n'empêche l'État membre de traitement d'obliger des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir ces informations si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.
- (11bis) Les États membres devraient faire en sorte que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé et non de leur État membre d'affiliation. À cet effet, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination en ce qui concerne notamment la nationalité, de nécessité et de proportionnalité de toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive 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, par exemple en allongeant les délais d'attente pour un traitement. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un type de soins de santé donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité. Néanmoins, cette limitation ne porte pas atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.
- (12bis) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues.

- (13) Il est 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 les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque les soins sont plus appropriés pour le patient.
- (14) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et permettant de demander réparation en cas de préjudice soient mis en place pour les soins de santé dispensés sur leur territoire et à ce qu'ils soient adaptés à la nature et à l'ampleur du risque. Il appartient toutefois aux États membres de déterminer la nature et/ou les modalités de tels mécanismes.
- (15) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne. La continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données 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 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.

- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) La présente directive ne porte pas atteinte aux droits du patient à la prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire de personnes assurées dans un autre État membre conformément à l'article 19 du règlement (CE) n° 883/2004. 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 de l'Union 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, qui est applicable en vertu du règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité, ainsi que l'article 20 du règlement (CE) n° 883/2004.

- (19) 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 (CE) n° 883/2004 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 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.
- (20) Les deux systèmes sont dès lors cohérents pour le patient; soit c'est la présente directive qui s'applique, soit ce sont les règlements de l'Union sur la coordination des régimes de sécurité sociale.
- (21) Il convient que le patient ne perde pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements (CE) portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient 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 de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de la maladie. Cependant si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement seront limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la directive.
- (22) 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.

- (23) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement du coût des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive 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. Il est pris acte, dans la présente directive, que les États membres sont libres d'organiser leurs propres systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.
- (24) 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 pour les patients, 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.
- (25) La présente directive prévoit le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien n'oblige un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, qui ne figure pas parmi les prestations prévues par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation auxquelles cette personne assurée a droit.

(26) 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. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales 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. Puisque c'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de fixer les conditions, critères et formalités liés aux droits aux soins de santé, tels que la définition de l'efficacité d'un traitement spécifique au regard de son coût, ces conditions, critères et formalités ne peuvent être exigés également dans l'État membre de traitement étant donné que cela constituerait une entrave à la libre circulation des personnes, des services et des marchandises. L'État membre de traitement peut néanmoins imposer des conditions, critères et formalités liés aux situations cliniques, telle que l'évaluation des risques que présenterait pour sa sécurité l'exposition d'un patient donné à une procédure spécifique. En outre, ces conditions, critères et formalités pourraient comprendre une procédure garantissant qu'une personne qui cherche à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre comprend que les soins de santé reçus seront soumis aux dispositions législatives et réglementaires de l'État membre de traitement, y compris aux normes de qualité, de sécurité et autres exigées par cet État membre, et que cette personne a reçu tout le soutien technique, professionnel et médical nécessaire pour choisir en connaissance de cause le prestataire de soins de santé, si cette procédure n'est pas discriminatoire et ne constitue pas une entrave à la libre circulation des personnes, des services ou des marchandises.

- (27) À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services. C'est pourquoi, en règle générale, l'État membre d'affiliation ne devrait pas soumettre pas la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable dans la mesure où, si ces soins avaient été dispensés sur son territoire, leurs coûts auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.
- (28) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour, d'une part, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité. D'autre part, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour, un tel gaspillage s'avérerait en effet d'autant plus dommageable qu'il est constant que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- (29bis) Le même raisonnement s'applique aux soins de santé qui ne sont pas dispensés dans un hôpital mais sont soumis aux mêmes besoins de planification dans l'État membre de traitement. Il peut s'agir de soins de santé qui nécessitent une planification parce qu'ils impliquent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Compte tenu du progrès technologique, de la mise au point de nouvelles méthodes de traitement et des différentes politiques des États membres concernant le rôle des hôpitaux dans leurs systèmes de soins de santé, le fait que ce type de soins de santé soit dispensé au sein d'établissements hospitaliers ou dans le cadre de traitements ambulatoires n'est pas un facteur déterminant pour décider de la nécessité d'une planification.

(29ter) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la prestation des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, c'est donc aux États membres qu'il revient de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire le système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins sont rendues publiques pour tous les patients.

(29quater) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général capables de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé. La Cour de justice a recensé plusieurs facteurs susceptibles d'être pris en compte: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, ou l'objectif de maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national, essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la protection de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable peut ne pas être fondé sur la seule existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap lors de l'introduction ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

(29quinquies) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable se limitent à ce qui est nécessaire et proportionné eu égard à ces raisons impérieuses d'intérêt général. Il y a lieu de noter que l'incidence de la mobilité des patients sur les systèmes de santé nationaux peut varier selon les États membres ou selon les régions au sein d'un même État membre, en fonction de facteurs tels que la situation géographique, les barrières linguistiques, la situation des hôpitaux dans les régions frontalières ou la taille de la population et/ou le budget consacré aux soins de santé. C'est donc à chaque État membre qu'il devrait revenir de fixer les critères de refus d'autorisation préalable qui sont nécessaires et proportionnés dans ce contexte spécifique, en tenant compte également de la nature des soins de santé qui relèvent du champ d'application du système d'autorisation préalable, étant donné que certains traitements hautement spécialisés seront plus facilement touchés que d'autres, même par un afflux de patients limité. Les États membres devraient donc pouvoir fixer des critères différents selon les régions - ou définir d'autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé -, voire selon les traitements, tant que le système reste transparent et facilement accessible, et que les critères sont préalablement rendus publics.

(30) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1408/71 ou à l'article 20 du règlement (CE) n° 883/2004 sont réunies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient servies conformément auxdits règlements, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition 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 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.

- (31) 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 que le patient a bénéficié du traitement.
- (32) 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, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients sont précisées, mais les points de contact nationaux peuvent toutefois fournir davantage d'informations de leur propre initiative, ou avec le soutien de la Commission européenne. Les informations sont communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Les informations peuvent (cela n'est pas une obligation) également être communiquées dans des langues autres que les langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis.
- (33) 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. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à favoriser la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, et notamment à permettre l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. 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.

- (34) Pour assurer des soins sûrs, efficaces et de qualité au-delà des frontières, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. Cela pourrait se révéler d'une importance capitale dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour 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 du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 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 de l'Union, 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.
- (35) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et peut, conformément aux dispositions de l'article 168, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération.

(36) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE pour un patient nommé désigné, il convient qu'il soit en principe possible que ces prescriptions soient reconnues au plan médical et délivrées 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. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres a lieu sans préjudice de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation en ce qui concerne l'inclusion de ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance 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. Parmi ces mesures figure notamment l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien n'empêche les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

- (37) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et de centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux européens de référence peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de qualité à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et devraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. La présente directive devrait donc encourager les États membres à faciliter la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions à remplir par les réseaux européens de référence pour recevoir son soutien.
- (38) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux technologies de l'information et de la communication (TIC) peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé liés à ce mode de prestation. Dans l'Union, 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. Il est donc nécessaire pour les États membres de viser à l'interopérabilité des systèmes TIC.
- (39) 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. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.

- (40) L'article 291 du traité prévoit que les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis à l'avance, par voie de règlements conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption d'un nouveau règlement en ce sens, 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 continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui ne s'applique pas.
- (40bis) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité en ce qui concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de produits pharmaceutiques ou d'appareils médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive.
- (40ter) Il importe tout particulièrement que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité, la Commission procède aux consultations appropriées au cours de ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts.
- (41bis) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel "mieux légiférer", les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

(42) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union 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 de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.
2. La présente directive n'est pas applicable:
 - a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes,
 - b) à l'attribution et à l'accès aux organes aux fins des transplantations d'organes,

- c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.
3. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'obligera à un État membre à rembourser des coûts de soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

Article 3

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

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

- a) la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 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;
- c) 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 et la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques;

- d) 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;
- dbis) 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;
- dter) la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- e) la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain;
- ebis) la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie;
- f) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services;
- g) 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;
- h) le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et son règlement d'application;
- i) le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail;

- j) le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT);
- k) la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
- l) la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;
- m) le règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité;
- n) le règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I), le règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) et d'autres règles communautaires de droit international privé, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) "soins de santé": des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la préparation et la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux;

- b) "personne assurée":
1. les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, couverts par l'article 2 du règlement (CE) n° 883/2004 et qui sont assurées au sens de l'article 1^{er}, point c), dudit règlement, et
 2. les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) n° 859/2003 ou qui satisfont aux conditions d'ouverture des droits à prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation.
- c) "État membre d'affiliation":
1. pour les personnes visées au point b), premier alinéa, l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence conformément au règlement (CE) n° 883/2004 et à son règlement d'application;
 2. pour les personnes visées au point b), deuxième alinéa, l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 859/2003.
Si aucun État membre n'est compétent conformément à ce règlement, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou celui où elle a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre.
- d) "État membre de traitement": l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi;
- e) "soins de santé transfrontaliers": des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation;

- f) "professionnel de la santé": un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur de la santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement;
- g) "prestataire de soins de santé": toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;
- h) "patient": toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre;
- i) "médicament": un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- j) "dispositif médical", un dispositif médical tel que défini par la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- k) "prescription": une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée;
- l) "technologies de la santé": un médicament, un dispositif médical ou des procédures médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies;
- m) "dossier médical": l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

CHAPITRE II

RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 5

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité définies par cet État membre.
2. L'État membre de traitement veille à ce que:
 - a) les patients reçoivent, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations;
 - b) les prestataires de soins de santé fournissent aux patients des informations utiles en ce qui concerne la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement, des factures transparentes et des informations transparentes sur les prix, ainsi que sur l'autorisation ou le statut d'enregistrement des prestataires des soins de santé, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres.
 - c) soient mis en place des systèmes permettant de déposer plainte et des mécanismes pour que les patients puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;

- d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou une garantie ou une formule similaire qui 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 son territoire;
 - e) le droit fondamental à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;
 - f) les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient l'accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.
3. Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres.

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné et ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins appliquent aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires que celui qui est appliqué aux soins pris en charge pour des patients nationaux dans une situation comparable dans l'État membre de traitement, ou appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

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

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

Article 6

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que le coût des soins de santé transfrontaliers soit remboursé conformément au chapitre III.
2. L'État membre d'affiliation veille à ce que des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans cet État membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les procédures d'accès à ces droits et de fixation de ces droits, les conditions de remboursement des frais et les systèmes de recours et de réparation si le patient considère que ses droits n'ont pas été respectés.
3. L'État membre d'affiliation veille à ce que les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès au moins à une copie de leurs dossiers médicaux, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Article 7

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

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

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients les informations visées à l'article 6, paragraphe 2.
5. Les informations sont facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DU COÛT DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 8

Principes généraux applicables au remboursement des frais

1. Sous réserve des dispositions des articles 9 et 10, l'État membre d'affiliation veille au remboursement des frais engagés par une personne assurée qui a reçu des soins de santé transfrontaliers, si les soins en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.
- 1bis. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1:
- a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément aux dispositions de ce règlement, les droits aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournira à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément aux dispositions de la législation qu'il applique, comme si les personnes concernées résidaient sur son territoire;

- b) si les soins de santé fournis conformément aux dispositions de la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 et de son règlement d'exécution, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts au titre desdits règlements, leurs coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts de ces soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que cela soit compatible avec le traité.
2. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où ils sont dispensés.
3. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.
- 3bis. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins dans des conditions comparables dans l'État membre d'affiliation.
4. Aux fins des dispositions du paragraphe 3, les États membres disposent d'un mécanisme de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires connus préalablement. Ce mécanisme est appliqué au niveau administratif compétent en la matière quand le système de santé de l'État membre d'affiliation repose sur une structure décentralisée.

5. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, national ou régional – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave injustifiée à la libre circulation des personnes, des services ou des marchandises.
6. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception de l'article 9.
7. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers en vertu du présent article:
 - a) pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que le risque de porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale ou pour satisfaire à l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous; et
 - b) aux prestataires qui sont affiliés à un système d'assurance responsabilité professionnelle ou à une formule similaire établie par l'État membre de traitement conformément à l'article 5, paragraphe 2, point d).
8. La décision de limiter l'application de l'article 8 conformément aux dispositions du paragraphe 7, points a) et b), se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des personnes, des services ou des marchandises. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 7, point a).

Article 9

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut soumettre le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, conformément aux dispositions du présent article et de l'article 10.
2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:
 - a) sont soumis à planification dans la mesure où ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit ou
 - b) sont soumis à planification dans la mesure où ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ou
 - c) sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou qui pourraient soulever des préoccupations graves et concrètes liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.
3. Le système d'autorisation préalable, y compris les critères de refus d'accorder celle-ci aux patients, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne constitue pas un moyen de discrimination arbitraire.
- 3bis Lorsqu'un patient fait une demande d'autorisation préalable, l'État membre d'affiliation vérifie si les conditions d'application du règlement du règlement (CE) n° 883/2004 sont satisfaites. Dans l'affirmative, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

4. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable notamment pour les raisons suivantes, sans toutefois s'y limiter:
- a) le patient n'a pas droit aux soins dont il s'agit, conformément à l'article 8 de la présente directive;
 - b) si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de la personne concernée et de l'évolution probable de sa maladie;
 - c) si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme normal, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;
 - d) s'il existe des raisons valables de penser le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;
 - e) si ces soins de santé sont fournis par des prestataires qui soulèvent des préoccupations graves et concrètes liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris aux dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement.
5. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Procédures régissant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des frais de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires rendus préalablement publics, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.
2. Tout système de procédures de ce type est facilement accessible, permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale dans des délais raisonnables et est rendu public au préalable par les États membres. L'urgence et les circonstances individuelles sont prises en compte lors du traitement de ces demandes.
3. Les États membres veillent à ce que toute décision administrative concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des frais de soins de santé engagés 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.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

Article 11

Assistance mutuelle et coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment en échangeant des informations sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance, afin de faciliter l'application de l'article 8, paragraphe 7, y compris l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.
2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers aux niveaux régional et local.

Article 12

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, 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, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

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

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

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission arrête:
 - a) au plus tard 18 mois après la date de publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne, des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à le faire à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions;
 - b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;
 - c) au plus tard 18 mois après la date de publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne, des mesures visant à contribuer à ce que les médicaments ou les dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre soient correctement identifiés, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations relatives à la sécurité des patients liées à la substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre autorise une telle substitution. Ces mesures devraient notamment tenir compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;
 - d) au plus tard 18 mois après la date de publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne, des mesures visant à contribuer à ce que les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes concernant l'utilisation du médicament soient compréhensibles.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a), b), c) et d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.
4. En adoptant les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité ainsi que des avantages probables des mesures.
5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par des actes délégués pris conformément aux dispositions de l'article 16 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 16 ter et 16 quater, au plus tard 18 mois après la date de publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne, des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.
6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Article 13

Réseaux européens de référence

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et des centres d'expertise dans les États membres. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis.
2. Les réseaux européens de référence ont pour objectif de contribuer:
 - a) à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, à partir des innovations en science médicale et en technologies de la santé;
 - b) à des améliorations dans le diagnostic et à la fourniture à tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière de ressources ou d'expertise à des soins de santé d'une qualité élevée et d'un bon rapport coût-efficacité;

- c) à une utilisation des ressources le plus efficacement possible;
 - d) au renforcement de la recherche, des activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et à la formation des professionnels de la santé;
 - e) à la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et à la définition, au partage et à la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
 - f) à aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services hautement spécialisés.
3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:
- a) en identifiant les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire;
 - b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.
4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:
- a) élabore et publie des critères et des conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence pour recevoir le soutien de la Commission;
 - b) élabore et publie des critères d'évaluation des réseaux européens de référence;
 - c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux et à leur évaluation.
5. Les critères et conditions visés au paragraphe 4, points a), b) et c), sont arrêtés selon la procédure prévue à l'article 16, paragraphe 2.
6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

Article 14

La santé en ligne

1. La Commission soutient les États membres dans la mise en place de systèmes et services européens de santé en ligne présentant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que d'applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sûreté, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs.
2. Aux fins du paragraphe 1 et tout en respectant dûment la protection des données, la Commission élabore, en étroite collaboration avec les États membres, des orientations concernant:
 - a) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières, et
 - b) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche.
3. Aux fins du paragraphe 1 et tout en respectant dûment les principes de la protection des données énoncés notamment dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE, la Commission soutient les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de garantir la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

Article 15

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

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

2. Le soutien de l'Union visé au paragraphe 1 a pour objectif:
 - a) d'aider les États membres dans leur coopération avec les autorités ou organes nationaux visés au paragraphe 1; et
 - b) d'aider les États membres à fournir en temps utile des informations scientifiques objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité à court et à long terme des technologies de la santé et de permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.
3. Aux fins de la mise en œuvre du paragraphe 2, le réseau d'évaluation des technologies de la santé peut recevoir une aide de l'Union. L'aide accordée peut avoir pour objectif de:
 - a) contribuer au financement de l'assistance administrative et technique;
 - b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de l'échange de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'efficacité relative;
 - c) contribuer au financement de la fourniture d'informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau;
 - d) faciliter la coopération entre le réseau et les autres institutions et organes compétents de l'Union;
 - e) faciliter la consultation des parties concernées sur les travaux du réseau;
4. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur niveau sont arrêtés selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2. Seules les autorités et les organes du réseau désignés comme bénéficiaires par les États membres participants peuvent bénéficier d'une aide de l'Union.
5. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.
6. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte à la compétence des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET DE MISE EN ŒUVRE

Article 16

Comité

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

Article 16 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ...*. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoirs est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 16 ter.
2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
3. Le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions énoncées aux articles 16 ter et quater.

* JO: prière d'insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 16 ter

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoirs visée à l'article 12, paragraphe 5, peut être révoquée par le Parlement européen ou le Conseil.
2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoirs informe l'autre législateur et la Commission, au plus tard un mois avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs de celle-ci.
3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 16 quater

Objections à la délégation

1. Le Parlement européen et le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

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

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

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

Article 17

Rapports

1. Dans un délai de cinq ans à compter de la date visée à l'article 19, et ensuite tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.
2. Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 8, paragraphe 7, et sur le fonctionnement des réseaux de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

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

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

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 4, point c) 1, de la présente directive. Un premier rapport est présenté dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive. Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 18

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le ... [trois ans après son entrée en vigueur].
2. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
3. 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 19

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 20

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen

Par le Conseil

Le président

Le président

[...]