Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **DIRECTIVE 2011/24/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 9 mars 2011

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

(JO L 88 du 4.4.2011, p. 45)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 2013/64/UE du Conseil du 17 décembre 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

DIRECTIVE 2011/24/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2011

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 européenne,

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

vu l'avis du Comité des régions ([2]),

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique sont remplies, la législation de l'Union doit se fonder 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 sur le fonctionnement de l'Union européenne exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau élevé de protection de la santé humaine 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 dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.

([1]) JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.
([2]) JO C 120 du 28.5.2009, p. 65.
([3]) Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368), position du Conseil en première lecture du 13 septembre 2010 (JO C 275 E du 12.10.2010, p. 1), position du Parlement européen du 19 janvier 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 février 2011.

▼B

(4) Nonobstant la possibilité offerte aux patients de bénéficier de soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants aux citoyens résidant sur leur territoire. En outre, la transposition de la présente directive dans les législations nationales et son application ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation.

(5) Comme l'a admis le Conseil dans ses conclusions des 1er et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne [1] (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil»), il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Ces principes de fonctionnement sont nécessaires pour assurer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers, laquelle est nécessaire pour permettre la mobilité des patients et assurer un niveau élevé de protection de la santé. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes 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 de santé 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.

(6) Comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée 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 sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(7) La présente directive respecte et ne porte pas préjudice à la faculté dont dispose chaque État membre de décider quel type de soins de santé est approprié. Aucune de ses dispositions ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.

(8) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, en particulier 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. La présente directive vise à parvenir à une application plus générale et aussi plus efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.

(9) Dans les conclusions du Conseil, ce dernier a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens de l'Union la clarté quant à leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.

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

▼B

(10) 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 élevée 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 de soins de santé, de soins médicaux et de prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

(11) La présente directive devrait s'appliquer aux patients à titre individuel 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 prendre d'autres mesures 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 prévue par les traités.

(12) La notion de «raisons impérieuses d'intérêt général» à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses reprises, jugé que des raisons impérieuses d'intérêt général sont susceptibles de justifier une entrave à la libre prestation de services, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir 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 sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne 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.

(13) Il est clair que l'obligation de rembourser les coûts des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.

▼B

(14) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux services dont le but premier est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle ne devrait, en particulier, pas s'appliquer 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 services de soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements («maisons de soins»).

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

(16) Aux fins du remboursement des coûts 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 délivrance et la fourniture 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 dans lequel la prescription a été établie.

(17) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.

(18) La présente directive ne devrait conférer 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. Lorsque 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 ne devrait pas être considérée comme assurée conformément à la définition qui en est donnée dans la présente directive. Les États membres devraient continuer à pouvoir préciser, 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 énoncés dans la présente directive sont garantis.

(19) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La réglementation applicable aux soins de santé transfrontaliers devrait être celle figurant dans la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition devrait aider le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une relation de confiance d'un niveau élevé entre le patient et le prestataire de soins de santé.

▼B

(20) Pour aider les patients à choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, les États membres de traitement devraient veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé devraient fournir aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent et aux options thérapeutiques. 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 aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.

(21) Le Conseil a reconnu dans ses conclusions qu'il y avait un ensemble de valeurs et de principes communs à l'ensemble de l'Union européenne en ce qui concerne la façon dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge. Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité ont été largement reconnues dans les travaux des différentes institutions de l'Union. Par conséquent, les États membres devraient également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. Ce faisant, 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, et les principes de nécessité et de proportionnalité applicables à toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois obliger les prestataires de soins à accepter des patients d'autres États membres pour un traitement programmé ou à leur accorder la priorité au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement 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 sur le fonctionnement de l'Union européenne. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter 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 ([1]).

(22) 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 et en tenant compte

([1]) JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

▼B

des avancées de la science médicale internationale, des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé.

(23) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la mise en place de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours 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 ces soins sont plus appropriés pour le patient.

(24) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et de demande de 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 devrait toutefois incomber aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes.

(25) 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. Garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données à caractère personnel devraient pouvoir circuler 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 [1] établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.

(26) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire, des coûts des 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 qui ont besoin de recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il devrait en être de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne.

(27) 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 des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.

[1] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

▼B

(28) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits d'une personne assurée en matière de prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre conformément au règlement (CE) nº 883/2004. En outre, la présente directive ne devrait pas entamer le droit d'une personne assurée d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont remplies les conditions énoncées dans les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CE) nº 883/2004 ou le règlement (CEE) nº 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté ([1]), qui sont applicables en vertu du règlement (UE) nº 1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) nº 883/2004 et le règlement (CE) nº 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité ([2]) et du règlement (CE) nº 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) nº 1408/71 et du règlement (CEE) nº 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité ([3]).

(29) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) nº 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des patients, des services et des biens conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge des coûts desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait offert pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait pleinement respecter la responsabilité qu'ont les États membres de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêcher toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.

(30) Les deux systèmes devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent.

(31) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir 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 sa situation. Cependant, si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement

([1]) JO L 149 du 5.7.1971, p. 2.
([2]) JO L 344 du 29.12.2010, p. 1.
([3]) JO L 124 du 20.5.2003, p. 1.

▼B

aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive. Lorsque le patient a droit à bénéficier de soins de santé transfrontaliers à la fois au titre de la présente directive et du règlement (CE) nº 883/2004, et que l'application dudit règlement est plus avantageuse pour le patient, l'État membre d'affiliation devrait attirer son attention sur ce point.

(32) Il convient en tout cas que les patients ne retirent 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.

(33) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs 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.

(34) Les États membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre État membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Dès lors que la liste de prestations n'indique pas précisément la méthode de traitement appliquée mais définit les types de traitement, l'État membre d'affiliation ne devrait pas refuser d'accorder une autorisation préalable ou un remboursement au motif que la méthode de traitement n'est pas disponible sur son territoire, mais devrait déterminer si le traitement transfrontalier demandé ou reçu correspond aux prestations prévues dans sa législation. Le fait que l'obligation de rembourser les soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation n'empêche pas les États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Les États membres sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.

(35) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes 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 devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer les obstacles injustifiés à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation

▼B

du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter 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 prestation de services de santé et de soins médicaux.

(36) La présente directive devrait prévoir 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 ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation.

(37) Les États membres peuvent aussi maintenir des conditions générales, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives pour recevoir des soins de santé et pour obtenir le remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers - à l'égard des 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 médecin 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, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils 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 fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.

(38) 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 la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable lorsque les coûts de ces soins, s'ils avaient été dispensés sur son territoire, auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.

▼B

(39) Les flux de patients entre États membres sont limités et devraient le rester car la vaste majorité des patients dans l'Union reçoivent des soins dans leur propre pays et préfèrent qu'il en soit ainsi. Toutefois, dans certaines situations, des patients peuvent rechercher certains types de soins dispensés dans un autre État membre. On citera à titre d'exemple les soins hautement spécialisés ou les soins dispensés dans les régions frontalières où l'établissement de soins approprié le plus proche est de l'autre côté de la frontière. En outre, certains patients souhaitent être traités à l'étranger afin d'être plus proches de membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, ou afin d'avoir accès à une méthode thérapeutique différente de celle proposée dans l'État membre d'affiliation ou parce qu'ils estiment qu'ils recevront des soins de meilleure qualité dans un autre État membre.

(40) 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 de justice 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 de justice, 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 élevée. En outre, 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 de justice, un tel gaspillage s'avérerait d'autant plus dommageable qu'il est généralement admis que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.

(41) 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.

(42) 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, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de

▼B

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 de santé devraient être rendues publiques au préalable.

(43) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé, comme des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de traitements de qualité élevée dans l'État membre concerné ou à la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter, dans toute la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. La Cour de justice a identifié plusieurs motifs susceptibles d'être pris en considération: 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, et l'objectif de maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale sur le territoire national, essentielles 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 garantie 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 ne peut être fondé sur l'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.

(44) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable devraient se limiter 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 le budget consacré aux soins de santé. C'est donc aux États membres 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, par un reflux de patients même limité. En conséquence, les États membres devraient pouvoir fixer des critères différents selon les régions ou les autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé, voire selon les traitements, pour autant que le système soit transparent et facilement accessible et que les critères soient préalablement rendus publics.

(45) Lorsque le patient a droit aux soins de santé et que ces soins ne peuvent être dispensés dans un délai justifiable sur le plan médical, l'État membre d'affiliation devrait, en principe, être obligé d'accorder l'autorisation préalable. Cependant, dans certaines circonstances, les soins de santé transfrontaliers peuvent exposer

▼B

le patient ou le grand public à un risque supérieur à l'intérêt que présentent, pour le patient, les soins de santé transfrontaliers recherchés. Dans de tels cas, l'État membre d'affiliation devrait être en mesure de refuser la demande d'autorisation préalable et devrait orienter le patient vers des solutions de remplacement.

(46) 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 dans le règlement (CEE) nº 1408/71 ou dans le règlement (CE) nº 883/2004 sont remplies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient fournies conformément au règlement (CE) nº 883/2004, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen 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 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation de l'État membre de traitement.

(47) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, de manière à garantir 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 devrait en aller 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. Dans des circonstances normales, il convient que les décisions concernant les soins de santé transfrontaliers puissent être communiquées aux patients dans un délai raisonnable. Il y a cependant lieu de raccourcir ce délai lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie.

(48) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. 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 devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la

▼B

Commission. Les informations devraient être 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. Elles peuvent être communiquées dans toute autre langue.

(49) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces 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. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à faciliter la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, notamment en permettant l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire 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 leur système de soins de santé.

(50) Pour assurer des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité élevée, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires de soins de santé, 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 la population locale, 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 (TIC), des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière temporaire ou occasionnelle de soins de santé 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 ([1]) 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 à la directive 2005/36/CE.

(51) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et devrait pouvoir, conformément à l'article 168, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

([1]) JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

▼B

prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération. Dans ce contexte, la Commission devrait encourager la coopération en matière de prestation transfrontalière de soins de santé au niveau régional et local, notamment en identifiant les principaux obstacles à la collaboration entre les prestataires de soins dans les régions frontalières, ainsi qu'en faisant des recommandations et en diffusant des informations et les meilleures pratiques sur la manière de surmonter ces obstacles.

(52) Il peut s'avérer nécessaire pour l'État membre d'affiliation de recevoir confirmation que les soins transfrontaliers seront, ou ont été, dispensés par un professionnel de la santé exerçant en toute légalité. Il convient dès lors de veiller à ce que les informations sur le droit d'exercice, figurant dans les registres nationaux ou locaux des professionnels de la santé, s'ils ont été mis en place dans l'État membre de traitement, soient, sur demande, communiquées aux autorités de l'État membre d'affiliation.

(53) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommément désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance devrait être sans préjudice de la nécessité de l'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 ne devrait pas porter atteinte à un devoir professionnel ou déontologique quelconque qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation d'inclure 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 devrait être 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 devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher 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.

▼B

(54) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Ces réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la prestation de soins de santé de qualité élevée à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et pourraient également constituer des points focaux en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares. La présente directive devrait donc encourager les États membres à renforcer la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.

(55) Les maladies rares sont celles dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur 10 000, conformément au règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ([1]), et elles sont toutes graves, chroniques et mettent souvent la vie en danger. Certains patients atteints d'une maladie rare sont confrontés à des difficultés dans leur recherche d'un diagnostic et d'un traitement pour améliorer leur qualité de vie et accroître leur espérance de vie, difficultés reconnues par la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares ([2]).

(56) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux 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. Dans l'Union, les formats et les normes TIC utilisés pour dispenser les 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 que les États membres visent l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à mener en matière d'interopérabilité et respecter la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils supplémentaires aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité des systèmes TIC dans le domaine des soins de santé et de faciliter l'accès des patients aux applications destinées aux services de santé en ligne (eHealth) lorsque les États membres décident de leur introduction.

(57) Il convient de réaliser l'interopérabilité des services de santé en ligne tout en respectant les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient, notamment la législation sur les pharmacies en ligne, et en particulier les interdictions nationales sur la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, dans la mesure où elles sont compatibles avec la jurisprudence de

([1]) JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.
([2]) JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

▼B

la Cour européenne de justice et avec la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance ([1]) et avec 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 ([2]).

(58) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi 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, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base justificative en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité élevée. Cette coopération requiert des structures durables associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants et la consultation de nombreuses parties intéressées. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.

(59) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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 au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, 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 ([3]) continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.

(60) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive. Afin d'identifier les réseaux de référence qui devraient bénéficier du soutien de la Commission, la Commission devrait également être habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les critères et conditions à remplir par les réseaux de référence européens.

(61) Il est particulièrement important que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

(62) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ([4]), 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.

([1]) JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.
([2]) JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.
([3]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.
([4]) JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

▼B

(63) Le contrôleur européen de la protection des données a également remis son rapport sur la proposition relative à la présente directive ([1]).

(64) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux atteint 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 ledit objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage 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. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

2. 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.

3. 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 des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;

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.

4. 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'oblige un État membre à rembourser des coûts des 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.

([1]) JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.

▼B

Article 2

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

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

a) 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 ([1]);

b) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ([2]), la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ([3]) et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([4]);

c) la directive 95/46/CE 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 ([5]);

d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services ([6]);

e) la directive 2000/31/CE;

f) 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 ([7]);

g) 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 ([8]);

h) 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 ([9]);

i) 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 ([10]);

j) le règlement (CE) nº 859/2003;

k) 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 ([11]);

([1]) JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.
([2]) JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.
([3]) JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.
([4]) JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.
([5]) JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.
([6]) JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.
([7]) JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.
([8]) JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.
([9]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([10]) JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.
([11]) JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

▼B

l) le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ([1]);

m) le règlement (CE) nº 883/2004 et le règlement (CE) nº 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) nº 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ([2]);

n) la directive 2005/36/CE;

o) le règlement (CE) nº 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) ([3]);

p) le règlement (CE) nº 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ([4]);

q) le règlement (CE) nº 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) ([5]), le règlement (CE) nº 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) ([6]) et d'autres règles de droit international privé de l'Union, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable;

r) la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ([7]);

s) le règlement (UE) nº 1231/2010.

Article 3

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 délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;

b) «personne assurée»:

i) les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, qui sont couvertes par l'article 2 du règlement (CE) nº 883/2004 et qui sont des personnes assurées au sens de l'article 1er, point c), dudit règlement; et

([1]) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 284 du 30.10.2009, p. 1.
([3]) JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.
([4]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.
([5]) JO L 177 du 4.7.2008, p. 6.
([6]) JO L 199 du 31.7.2007, p. 40.
([7]) JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

▼B

ii) les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) nº 859/2003 ou par le règlement (UE) nº 1231/2010 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»:

i) pour les personnes visées au point b) i), 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) nº 883/2004 et au règlement (CE) nº 987/2009;

ii) pour les personnes visées au point b) ii), 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) nº 859/2003 ou au règlement (UE) nº 1231/2010. Si aucun État membre n'est compétent conformément auxdits règlements, 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 des soins de 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 un 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 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE ou la directive 98/79/CE;

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, qui est 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 interventions 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;

▼B

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 4

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément:

a) à la législation de l'État membre de traitement;

b) aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement; et

c) à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité.

2. L'État membre de traitement veille à ce que:

a) les patients reçoivent du point de contact national visé à l'article 6, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, point b), du présent article, 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 et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;

b) les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles, pour aider chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et qu'ils fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur statut en matière d'autorisation ou d'enregistrement, 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 procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent un préjudice 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 est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;

▼B

e) le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le 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) afin d'assurer la continuité des soins, les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient 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, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, 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, ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire et sont mises à la disposition du public au préalable.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable, ou qu'ils 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. Les États membres peuvent choisir de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Article 5

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre d'affiliation veille à ce que:

a) les coûts des soins de santé transfrontaliers soient remboursés conformément au chapitre III;

b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre en matière de soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursement des coûts conformément à l'article 7, paragraphe 6, et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés, conformément à l'article 9. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une nette distinction est opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004;

▼B

c) lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que celui dont il aurait bénéficié si les soins avaient été dispensés sur son territoire;

d) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès à distance à leur dossier médical ou disposent au moins d'une copie de celui-ci, 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 6

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. La Commission et les États membres mettent ces informations à disposition du public. Les États membres veillent à ce que les points de contact nationaux consultent les associations de patients, les prestataires de soins de santé et les assureurs de soins de santé.

2. Les points de contact nationaux facilitent l'échange des informations visées au paragraphe 3 et coopèrent étroitement 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. Pour permettre aux patients d'exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement leur fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b).

5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles et sont mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées, si nécessaire.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) nº 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de

▼B

santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) nº 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit 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 fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) nº 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) nº 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. 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 les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.

L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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 de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers

▼B

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 et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).

7. 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, régional ou national — 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 médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. 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 à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

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

10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.

11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 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 marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, conformément au présent article et à l'article 9. Le

▼B

régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:

a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et:

   i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou

   ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux;

b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou

c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques 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.

Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).

3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

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

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

▼B

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des 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;

d) 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 chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie;

7. 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.

Article 9

Procédures administratives concernant 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 au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte:

a) de l'état pathologique spécifique;

b) de l'urgence et des circonstances particulières.

4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

▼B

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) nº 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

Article 10

Assistance mutuelle et coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment par la coopération sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et par l'échange d'informations, en particulier entre leurs points de contact nationaux conformément à l'article 6, y compris sur les dispositions relatives à la surveillance et à 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 au niveau régional et local ainsi qu'au moyen des TIC et d'autres formes de coopération transfrontalière.

3. La Commission encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux. La Commission encourage également les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières.

4. Les États membres de traitement veillent à ce que les informations sur le droit d'exercice des professionnels de la santé inscrits aux registres nationaux ou locaux mis en place sur leur territoire soient, sur demande, communiquées aux autorités d'autres États membres dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et 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 le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI) ([1]).

([1]) JO L 13 du 16.1.2008, p. 18.

▼B

Article 11

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004, 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 d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

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

b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

La reconnaissance de ces prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la prescription et la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, y compris la substitution par des génériques ou autre. La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.

En particulier, la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas le droit du pharmacien, en vertu de disposition nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsque le pharmacien aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour un médicament ou un dispositif médical disponible dans l'État membre d'affiliation et lorsque la délivrance est demandée dans l'État membre d'affiliation, l'État membre d'affiliation prend toutes les mesures nécessaires, outre la reconnaissance de la prescription, pour assurer la continuité du traitement.

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 adopte:

a) 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 qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions et qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel;

▼B

b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;

c) des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations des patients relatives à la sécurité liées à leur substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;

d) des mesures visant à renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament, y compris une mention des substances actives et de la posologie.

Les mesures visées au point a) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 décembre 2012 et les mesures visées aux points c) et d) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 octobre 2012.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.

4. En adoptant les mesures ou les orientations visées au paragraphe 2, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité avec les mesures ou orientations, ainsi que des avantages probables de celles-ci.

5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19, au plus tard le 25 octobre 2012 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 12

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 centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares. 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 et sont toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé qui souhaiteraient y adhérer, à condition que ces prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis visés au paragraphe 4.

2. Les réseaux européens de référence poursuivent au moins trois des objectifs suivants:

▼B

a) contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé;

b) contribuer au rassemblement des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies;

c) aider à améliorer le diagnostic et la prestation de soins de santé d'une qualité élevée, accessibles et d'un bon rapport coût-efficacité pour tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise dans les domaines de la médecine où l'expertise est rare;

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

e) renforcer la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé;

f) faciliter la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et permettre l'élaboration, le partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques, ainsi qu'encourager des avancées dans le diagnostic et le traitement des maladies rares, à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

g) promouvoir l'établissement de références de qualité et de sécurité et contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;

h) 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 de qualité élevée.

3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:

a) en mettant en contact les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire et en assurant la diffusion de l'information auprès des prestataires de soins de santé et des 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) arrête une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres des réseaux européens de référence. Ces critères et conditions ont notamment pour but que les réseaux européens de référence:

   i) disposent des connaissances et de l'expertise en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées, le cas échéant, par des résultats positifs;

   ii) adoptent une approche pluridisciplinaire;

   iii) présentent un niveau élevé d'expertise et soient en mesure d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de mettre en œuvre des mesures de résultats et un contrôle de la qualité;

   iv) contribuent à la recherche;

▼B

v) organisent des activités d'enseignement et de formation; et

vi) collaborent étroitement avec d'autres centres d'expertise et réseaux au niveau national et international.

b) élabore et publie des critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence;

c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.

5. La Commission adopte les mesures visées au paragraphe 4, point a), par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19. Les mesures visées au paragraphe 4, points b) et c), sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée 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 prestation de services de santé et de soins médicaux.

Article 13

Maladies rares

La Commission aide les États membres à coopérer au développement de moyens de diagnostic et de traitement, en visant notamment à:

a) faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, en particulier la base Orphanet et les réseaux européens de référence;

b) faire connaître aux patients, aux professionnels de la santé et aux organismes responsables du financement de soins de santé les possibilités offertes par le règlement (CE) nº 883/2004 pour le transfert de patients atteints de maladies rares vers d'autres États membres même pour des diagnostics et des traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation.

Article 14

Santé en ligne

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

2. Les objectifs du réseau «santé en ligne» consistent à:

a) œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs;

b) élaborer des orientations concernant:

▼B

i) 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

ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

c) soutenir les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

La réalisation des objectifs visés aux points b) et c) se fait dans le respect des principes relatifs à la protection des données énoncés, en particulier, dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

3. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

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 reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les États membres communiquent leur nom et leurs coordonnées à la Commission. Les membres d'un tel réseau d'évaluation des technologies de la santé participent et contribuent aux activités du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. Ce réseau repose sur le principe de la bonne gouvernance, notamment la transparence, l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, des procédures équitables et des consultations appropriées des parties prenantes.

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

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

b) à aider les États membres à fournir en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative, ainsi que, le cas échéant, sur l'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;

c) à aider à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées;

d) à éviter de répéter inutilement les évaluations.

3. Aux fins d'atteindre les objectifs fixés au 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

b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de partage de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'utilité 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. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

5. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur montant sont arrêtés selon la procédure de réglementation 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.

6. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.

7. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences 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 prestation 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 17

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. 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 pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

▼B

2. Dès qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 18 et 19.

Article 18

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoirs visée à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels 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 19

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou 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 du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections 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'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, 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 20

Rapports

1. Au plus tard le 25 octobre 2015 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 7, paragraphe 9, et de l'article 8, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact

▼B

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 toutes 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) nº 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 régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, dudit règlement.

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 3, point c) i), et de l'article 8 de la présente directive. Un premier rapport est présenté au plus tard le 25 octobre 2013. Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 21

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 25 octobre 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

▼M1

3. Par dérogation au paragraphe 1, première phrase, la France met en vigueur, le 30 juin 2016 au plus tard, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive en ce qui concerne Mayotte en tant que région ultrapériphérique au sens de l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

▼B

Article 22

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 23

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.