



Document de séance

A8-0046/2019

29.1.2019

RAPPORT

sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers
(2018/2108(INI))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire

Rapporteur: Ivo Belet

SOMMAIRE

	Page
EXPOSÉ DES MOTIFS – RÉSUMÉ DES FAITS ET CONSTATS.....	3
PROPOSITION DE RÉOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN	7
ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION AU RAPPORTEUR.....	20
AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHÉ INTÉRIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS	22
INFORMATIONS SUR L'ADOPTION PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....	28
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..	29

EXPOSÉ DES MOTIFS – RÉSUMÉ DES FAITS ET CONSTATS

Procédure et sources

Le 16 avril 2018, le rapporteur a été chargé de préparer un rapport sur la mise en œuvre de la 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 présent rapport vise à analyser les lacunes actuellement observées dans la mise en œuvre de la directive et à formuler des recommandations en vue d'améliorer la directive. À cet effet, le rapporteur a organisé des rencontres avec les parties prenantes (voir annexe).

Le rapporteur a également convié les parties prenantes à une audience publique organisée au Parlement européen le 17 octobre 2018.

Origine, structure et objectif de la directive

Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, tandis que les États membres restent responsables de l'organisation, de la gestion, du financement et de la fourniture de services de santé.

Au fil des ans, la jurisprudence a reconnu le droit des patients à accéder, dans des conditions particulières, aux soins de santé dans d'autres États membres que le leur.

Le principal objectif de la directive est d'instaurer un cadre européen et un ensemble de droits pour garantir l'accès des citoyens aux soins à l'étranger, dans le but de permettre une coopération plus étroite dans divers secteurs de la médecine et des soins de santé, comme la santé en ligne et le traitement des maladies rares.

Les droits énoncés dans la directive coexistent avec des avantages similaires prévus par le règlement (CE) n° 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. La directive 2011/24/UE s'applique sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004. Dans la pratique, la fourniture de soins planifiés et non planifiés peut souvent être plus favorable au titre du règlement. Les patients choisissent donc de se faire soigner dans un autre État membre en vertu des dispositions du règlement plutôt que de celles de la directive, car aucun paiement anticipé ni demande de remboursement ultérieur ne sont requis dans le cadre de soins non planifiés.

En vertu du principe de la neutralité des coûts des traitements transfrontaliers applicable aux systèmes de santé nationaux énoncé dans la directive, cette dernière couvre les coûts des traitements à hauteur des coûts des traitements dans l'État membre d'origine, tandis que tous les frais des patients sont couverts au titre du règlement.

Des aspects particuliers des soins de santé à l'étranger ont toutefois été considérablement améliorés après l'entrée en vigueur de la directive. Si le règlement couvre uniquement les soins de santé dispensés par des prestataires publics ou conventionnés, la directive couvre l'ensemble des prestataires de soins établis dans l'Union européenne. En outre, la directive devrait faciliter les soins planifiés à l'étranger car elle ne soumet ces soins à une autorisation préalable que dans

des cas exceptionnels, alors que cette autorisation est obligatoire au titre du règlement.

Mise en œuvre

Comme le prévoit la directive, la date de transposition était fixée au 25 octobre 2013. Des procédures en manquement ont été engagées à l'encontre de 26 États membres pour transposition tardive ou incomplète de la directive. À ce jour, l'ensemble des États membres ont notifié l'intégralité de leurs mesures de transposition.

La deuxième phase de l'évaluation de conformité par la Commission européenne est toujours en cours. Le principal objectif de la Commission est d'évaluer si tous les actes juridiques et autres mesures au niveau national sont conformes à la directive. Au total, plus de cinq cents mesures nationales ont été communiquées à la Commission. Une procédure en manquement reste ouverte à ce jour à la suite des enquêtes menées par la Commission de sa propre initiative pour rassembler des informations sur le bon respect de la directive.

Financement

Le financement des soins de santé transfrontaliers provient principalement des deuxième (2008-2013) et troisième (2014-2020) programmes d'action dans le domaine de la santé, qui prévoient des dépenses annuelles combinées d'environ 64 millions d'euros consacrées aux questions relatives à la santé. La Commission propose de poursuivre le financement dans le cadre du Fonds social européen plus (FSE+), dont l'un des principaux objectifs opérationnels sera de soutenir la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de soins de santé transfrontaliers.

Parallèlement, les précédents (7^e PC et PCI) et l'actuel (Horizon 2020) programmes-cadres de recherche, le Fonds européen de développement régional, le Fonds de cohésion et le Fonds InvestEU permettent également de financer des projets liés aux soins de santé transfrontaliers et à la santé en ligne.

Mobilité des patients

La mobilité transfrontalière des patients représente un enjeu politique important. Bien qu'actuellement, les niveaux de mobilité des patients soient toujours assez faibles pour certains groupes de patients en raison de maladies rares ou de la proximité géographique des services de soins de santé, les soins de santé transfrontaliers demeurent le type de soins le plus adapté et le plus accessible. La mobilité transfrontalière des patients soulève certaines questions telles que la continuité des soins et l'échange d'informations entre les professionnels de la santé de part et d'autre d'une frontière. Parallèlement, il existe des obstacles logistiques et administratifs qui peuvent avoir des effets négatifs indésirables sur les soins transfrontaliers dispensés aux patients.

En ce qui concerne les flux de patients qui se font soigner dans un autre État membre après avoir reçu une autorisation préalable, celui des patients se rendant de France en Espagne est le plus important. Lorsqu'aucune autorisation n'est pas requise, le flux le plus important est celui de patients se rendant de France en Allemagne. En ce qui concerne la direction des flux de patients, l'une des grandes tendances qui se dégage nettement est que la mobilité intervient

majoritairement entre pays partageant une frontière commune. Une exception notable existe cependant, à savoir le nombre de patients se rendant en Espagne au départ de la Norvège.

La Commission a recensé quatre domaines qui sont les plus susceptibles de constituer des obstacles pour les patients s'ils ne sont pas pris en considération, à savoir: les systèmes de remboursement, le recours à l'autorisation préalable, les contraintes administratives et la facturation des patients entrants.

Bien qu'en vertu de l'article 7 de la directive, les États membres soient tenus de notifier à la Commission toute décision de limiter les remboursements et que certains États membres aient utilisé des mesures de transposition pouvant être considérées comme limitatives, la Commission n'a reçu aucune notification particulière de la part des États membres.

Accès des patients aux informations: points de contact nationaux

La directive présente un bon potentiel pour améliorer et faciliter l'accès des patients aux soins de santé transfrontaliers et, surtout, garantir la meilleure qualité des soins pour tous les patients. Toutefois, aux fins de la réussite de la directive, il est fondamental de bien informer les patients, les professionnels de la santé et les autres parties concernées sur tous les aspects de la directive. Malheureusement, ce n'est pas le cas actuellement.

D'après l'enquête Eurobaromètre de mai 2015, moins de 20 % des citoyens déclarent être bien informés sur leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers.

Conformément à l'article 6 de la directive, chaque État membre dispose d'au moins un point de contact national (PCN) fournissant aux patients et aux professionnels de la santé des informations sur leurs droits concernant un service ou un produit de santé transfrontalier.

Un total de 74 589 demandes ont été déposées en 2017 dans les 29 PCN répartis en Europe, en Norvège et dans les pays de l'Espace économique européen (EEE), même si la majorité des États membres ont reçu moins de 1 000 demandes. Le nombre de demandes varie fortement entre les différents PCN. De manière générale, les patients n'ont pas connaissance de l'existence de leur PCN. Il est fondamental de lancer une vaste campagne d'information à long terme sur les PCN et sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

Les sites web des PCN manquent généralement d'informations approfondies sur les droits des patients. Un aperçu des mesures à prendre en cas de retard injustifié, les informations sur les procédures de plainte et les mécanismes de règlement des différends, ainsi que celles relatives au délai nécessaire pour traiter les remboursements et les demandes d'autorisation préalable sont également rares.

Réseaux européens de référence

En vertu de l'article 12 de la directive, la Commission européenne aide les États membres à créer des réseaux européens de référence (RER) entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres.

Le 1^{er} mars 2017, les 24 premiers réseaux européens de référence sont officiellement rentrés en activité, en se basant sur le cadre prévu par la Commission, sous l'autorité des prestataires de soins concernés et des autorités sanitaires nationales. Ces réseaux ont pour but de s'attaquer

aux maladies complexes ou rares, qui nécessitent des traitements et des connaissances très spécialisés. Au total, les RER rassemblent plus de 900 unités de soins de santé hautement spécialisées établies dans plus de 300 hôpitaux établis dans toute l'Union, en Norvège et dans les pays de l'EEE.

Étant donné qu'il existe 5 800 maladies rares reconnues dans l'Union européenne touchant environ 6 à 8 % de la population générale en Europe, le nombre de patients atteints de chacune de ces maladies est faible. Si l'on ajoute à cela l'insuffisance des connaissances et de l'expertise nécessaires, il ressort qu'une coopération à l'échelle de l'Union présente un fort potentiel de valeur ajoutée.

Santé en ligne

L'objectif de la santé en ligne est d'œuvrer en faveur de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, en vue d'atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, de renforcer la continuité des soins et de garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs.

L'optimisation du potentiel de la santé en ligne au sein de l'Union permet aux professionnels de la santé de partager les dossiers et les données des patients par-delà les frontières. La transférabilité des données permettra de faciliter les soins de santé transfrontaliers en réduisant le nombre d'obstacles. Elle est également essentielle pour faire avancer la recherche, notamment dans le domaine des maladies rares.

Coopération régionale transfrontalière

Les régions transfrontalières occupent 40 % du territoire de l'Union, tandis que plus d'un Européen sur trois y vivent. Au total, l'Europe compte 37 zones urbaines transfrontalières.

Les initiatives en matière de traitements transfrontaliers dans ce type de régions ont prouvé leur efficacité au fil des ans. La similitude de facteurs tels que la situation géographique, les pratiques, la culture, la langue ainsi que le cadre politique et administratif influence grandement la durabilité de la coopération.

Brexit

On estime à 1 000 personnes le nombre annuel de citoyens britanniques remboursés des coûts de leur traitement en vertu de la directive. La France, la Pologne et la Lettonie figurent parmi les destinations les plus prisées en vue d'un traitement. Outre le nombre de citoyens britanniques précité, on estime à 1 500 personnes le nombre de patients européens traités au Royaume-Uni au titre de la directive. Dans la pratique, la mobilité vers le Royaume-Uni est légèrement supérieure aux estimations car tous les États membres ne sont pas en mesure de présenter à la Commission des données pertinentes sur la mobilité des patients. Par ailleurs, près de 40 hôpitaux du National Health Service (service national de santé) au Royaume-Uni participent aux RER établis au titre de la directive.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (2018/2108(INI))

Le Parlement européen,

- vu la 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 transfrontaliers¹,
- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE), et notamment ses articles 114 et 168,
- vu le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale²,
- vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)³,
- vu les conclusions du Conseil du 6 juin 2011 intitulées «Vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables»⁴,
- vu les programmes pluriannuels de santé pour les périodes 2003-2008⁵, 2008-2013⁶ et 2014-2020⁷, respectivement,
- vu les rapports de la Commission des 4 septembre 2015 et 21 septembre 2018 sur le fonctionnement de la directive relative aux soins de santé transfrontaliers (COM(2015)0421, COM(2018)0651),
- vu la communication de la Commission du 25 avril 2018 «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine» (COM(2018)0233),
- vu le rapport de la Commission du 18 juillet 2018 sur les données des États membres relatives aux soins de santé transfrontaliers pour l'année 2016⁸,

¹ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

² JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

³ JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

⁴ JO C 202 du 8.7.2011, p. 10.

⁵ Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

⁶ Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013), JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

⁷ Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE, JO L 86 du 21.3.2014, p. 1.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2016_msdata_en.pdf

- vu la décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne¹,
 - vu la communication de la Commission du 6 mai 2015 intitulée «Stratégie pour un marché unique numérique en Europe» (COM(2015)0192),
 - vu le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, notamment sa dimension transfrontalière explicite (COM(2012)0736),
 - vu l'évaluation à mi-parcours par la Commission du plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 (COM(2017)0586),
 - vu la communication de la Commission du 11 novembre 2008 sur les maladies rares (COM(2008)0679) et la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares²,
 - vu le rapport d'exécution de la Commission du 5 septembre 2014 sur la communication de la Commission sur les maladies rares (COM(2014)0548),
 - vu les recommandations sur les réseaux européens de référence pour les maladies rares du Comité d'experts de l'Union européenne dans le domaine des maladies rares (EUCERD) du 31 janvier 2013 et son addendum du 10 juin 2015,
 - vu le document d'information de la Cour des comptes sur les soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne de mai 2018³,
 - vu la communication de la Commission du 20 septembre 2017 intitulée «Stimuler la croissance et la cohésion des régions frontalières de l'Union européenne» (COM(2017)0534),
 - vu la proclamation interinstitutionnelle sur le socle européen des droits sociaux⁴,
 - vu l'article 52 de son règlement intérieur, ainsi que l'article 1^{er}, paragraphe 1, point e), et l'annexe 3 de la décision de la Conférence des présidents du 12 décembre 2002 relative à la procédure d'autorisation pour l'élaboration de rapports d'initiative,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A8-0046/2019),
- A. considérant que des systèmes de santé abordables pour tous dans l'Union et ses États membres sont indispensables pour garantir un niveau élevé de santé publique, de protection, de cohésion et de justice sociales, en préservant et en garantissant un accès universel à la santé, et que la qualité de vie des patients est reconnue comme étant un

¹ JO L 344 du 28.12.2011, p. 48.

² JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

³ https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/BP_CBH/BP_Cross-border_healthcare_EN.pdf

⁴ JO C 428 du 13.12.2017, p. 10.

élément important de l'analyse coût-efficacité des soins de santé;

- B. considérant que la directive 2011/24/UE (ci-après «la directive»), conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité FUE, respecte la liberté dont dispose chaque État membre de prendre les décisions qui s'imposent en matière de soins de santé et ne porte pas atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les autorités compétentes des États membres; considérant qu'il existe des différences dans les services fournis par les États membres ainsi que dans la manière dont ils sont financés; considérant que la directive offre aux citoyens européens d'autres possibilités en matière de soins de santé, en plus de celles qui existent dans leur propre pays;
- C. considérant que la santé peut être considérée comme un droit fondamental conformément à l'article 2 («Droit à la vie») et à l'article 35 («Protection de la santé») de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne;
- D. considérant que les systèmes de soins de santé de l'Union ont des défis à relever en raison du vieillissement de la population, des contraintes budgétaires, de l'augmentation de l'incidence des maladies chroniques et des maladies rares, des difficultés à garantir les soins de santé de base dans les zones rurales et du prix élevé des médicaments; que les États membres sont chargés du développement et de la tenue d'un catalogue à jour relatif aux pénuries de médicaments et d'un échange d'informations à ce sujet afin de garantir la disponibilité des médicaments essentiels;
- E. considérant que les soins de santé requis par les patients peuvent parfois être dispensés au mieux dans un autre État membre, du fait de sa proximité, de son accessibilité et de la nature spécialisée des soins, ou d'un manque de capacité, telle que des pénuries de médicaments essentiels, dans leur propre État membre;
- F. considérant que les conclusions du rapport sur l'application de la directive montre qu'en 2015, les États membres n'ont pas tous totalement ou correctement mis en œuvre la directive;
- G. considérant que le secteur de la santé joue un rôle essentiel dans l'économie de l'Union européenne et représente 10 % de son PIB, pourcentage qui pourrait, en raison de facteurs socio-économiques, grimper à 12,6 % à l'horizon 2060;
- H. considérant que, conformément à l'article 20 de la directive, la Commission est tenue de présenter un rapport sur l'application de la directive tous les trois ans; que la Commission devrait en permanence évaluer les flux de patients, les dimensions administrative, sociale et financière de la mobilité des patients, et le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux, et présenter régulièrement des informations à ce sujet;
- I. considérant que selon le rapport de la Commission du 21 septembre 2018 sur l'application de la directive, il reste difficile pour les citoyens de déterminer comment ils peuvent exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers; considérant que davantage de clarté et une plus grande transparence sont nécessaires concernant les conditions dans lesquelles les prestataires de soins de santé exercent leurs activités afin de garantir la sécurité de la mobilité des patients;

- J. considérant que la Commission constate, dans sa communication du 25 avril 2018 sur la santé en ligne, qu'il convient de réformer les systèmes de santé et de soins et de trouver des solutions innovantes pour renforcer leur capacité d'adaptation, leur accessibilité et leur efficacité; qu'il convient dès lors de renforcer le recours aux nouvelles technologies et aux outils numériques pour améliorer la qualité et la viabilité des services de santé;
- K. considérant que la directive fournit une base juridique claire à l'égard de la coopération et de la collaboration dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé (ETS), de la santé en ligne, des maladies rares ainsi que des normes de sécurité et de qualité des services et produits de santé;
- L. considérant que les citoyens de l'Union ont le droit d'accéder à des soins spécialisés dans leur propre État membre; considérant, toutefois, que le nombre de patients qui se prévalent de leur droit à des soins transfrontaliers, prévu par la directive, y compris des tests médicaux préventifs, des scanners et des examens de santé, n'augmente que très lentement;
- M. considérant que les programmes de vaccination ne sont pas couverts par la directive, alors qu'il s'agit de l'une des politiques les plus efficaces de l'Union européenne, et compte tenu des difficultés d'accès à la vaccination rencontrées dans certains États membres;
- N. considérant que les États membres n'ont pas tous été en mesure de fournir des données ou des informations sur les patients qui se rendent à l'étranger et que les données collectées ne sont pas toujours comparables d'un État membre à l'autre;
- O. considérant que 83 % des personnes interrogées dans le cadre d'une consultation récente de la Commission ont approuvé la communication de données médicales aux fins de la recherche et de l'amélioration des conditions sanitaires des patients¹; considérant que toute future intégration des systèmes de santé doit garantir, du point de vue numérique, que ces systèmes et les patients sont les dépositaires ultimes et gestionnaires de ces informations afin de garantir l'équité, la durabilité et la sécurité des patients;
- P. considérant que la mobilité des patients dans l'Union, couverte par le champ d'application de la directive, reste relativement faible et n'a pas eu d'incidence budgétaire majeure sur la viabilité des systèmes de santé nationaux;
- Q. considérant que les États membres sont chargés de fournir l'accès aux soins de santé requis par les citoyens et de garantir le remboursement de tous les coûts y afférents; que les services de santé nationaux des États membres sont chargés d'établir des critères permettant aux citoyens de recevoir des soins de santé dans un autre État membre; que dans un nombre considérable d'États membres, les obstacles que rencontrent les patients lorsqu'ils ont recours aux systèmes de santé restent importants; que les charges administratives pourraient entraîner des retards dans les remboursements; que cela ne fait qu'accroître la fragmentation de l'accès aux services et qu'il convient donc

¹ Rapport de synthèse de la Commission sur sa consultation intitulée «Transformation Health and Care in the Digital Single Market» (Transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique), 2018, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf

- d'améliorer la situation grâce à une coordination entre les États membres;
- R. considérant que la carte européenne d'assurance maladie (CEAM) est régie par le règlement portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et que sa mise en œuvre varie considérablement d'un État membre à l'autre; considérant qu'une mise en œuvre uniforme de la CEAM et une plus grande coordination entre les États membres sont essentielles pour réduire les charges administratives existantes et pour garantir un remboursement rapide et sans discrimination des patients, tout en garantissant la liberté de circulation des citoyens de l'Union;
- S. considérant que les patients continuent de se heurter à des difficultés pratiques et juridiques lorsqu'ils utilisent des prescriptions médicales dans un autre État membre;
- T. considérant que le rôle des points de contact nationaux (PCN) est de veiller à ce que les patients reçoivent les informations appropriées pour prendre une décision en toute connaissance de cause;
- U. considérant que les PCN ne sont pas encore suffisamment connus des citoyens, ce qui a une incidence sur leur efficacité; considérant que l'efficacité et la portée des actions de proximité des PCN dépendent du soutien dont ils bénéficient de la part de l'Union européenne et des États membres, des canaux de communication, de l'échange de bonnes pratiques et d'informations, y compris des coordonnées, et des lignes directrices relatives au transfert des patients;
- V. considérant qu'il existe de grandes différences entre les PCN en ce qui concerne le fonctionnement, l'accessibilité, la visibilité et l'allocation des ressources, tant du point de vue quantitatif que qualitatif;
- W. considérant que selon l'Eurobaromètre de 2015¹, les patients sont insuffisamment informés de leurs droits en termes de soins de santé transfrontaliers et que moins de 20 % des citoyens déclarent être bien informés;
- X. considérant que les soins de santé transfrontaliers ne seront efficaces que si les patients, les aidants, les professionnels de la santé et les autres parties prenantes concernées sont bien informés à ce sujet et si les règles qui les régissent sont facilement disponibles et accessibles à tous;
- Y. considérant que les patients, les aidants et les professionnels de la santé sont toujours confrontés à un large déficit d'information en ce qui concerne les droits des patients en général et notamment ceux prévus par la directive;
- Z. considérant que les professionnels de la santé traitent de questions hautement sensibles de leurs patients, ce qui nécessite une communication claire et compréhensible; que des barrières linguistiques pourraient entraver le transfert d'informations entre les professionnels de la santé et leurs patients;
- AA. considérant qu'il existe une marge de manœuvre considérable pour améliorer et

¹ Eurobaromètre spécial 425: Les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne.

simplifier les procédures de remboursement dans plusieurs États membres, notamment en ce qui concerne les ordonnances, les médicaments orphelins, les composés pharmaceutiques et les suivis et procédures post-thérapeutiques;

- AB. considérant qu'actuellement, six États membres et la Norvège n'ont mis en place aucun système d'autorisation préalable, préférant laisser aux patients la liberté de choisir, ce qui leur permet également de réduire la charge administrative;
- AC. considérant que certains accords bilatéraux entre régions et États membres voisins pourraient servir de base à l'élaboration de bonnes pratiques de qualité pour poursuivre le développement des soins transfrontaliers dans toute l'Union européenne;

Mise en œuvre

1. salue les mesures prises par la Commission pour évaluer si la directive a été correctement transposée par les États membres;
2. constate que la directive contribue à clarifier les règles sur les soins de santé transfrontaliers et à garantir l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, ainsi qu'à permettre la mobilité des patients conformément à la jurisprudence de la Cour de justice; déplore qu'un nombre significatif d'États membres n'aient pas effectivement mis en œuvre les exigences visant à garantir les droits des patients; invite donc instamment les États membres à veiller à ce que la directive soit dûment mise en œuvre pour garantir un haut niveau de protection de la santé publique et contribuer ainsi à l'amélioration de la santé des citoyens, tout en respectant le principe de la libre circulation des personnes au sein du marché intérieur;
3. invite la Commission à poursuivre ses rapports d'évaluation trisannuels sur l'application de la directive et à soumettre ces rapports au Parlement et au Conseil en conséquence; souligne l'importance de recueillir des informations, à des fins statistiques, sur les patients qui se rendent à l'étranger pour y subir un traitement et d'analyser les raisons pour lesquelles les patients se déplacent d'un pays à l'autre; demande également à la Commission, lorsque cela est faisable, de publier chaque année la ventilation des prestations fournies et les montants totaux remboursés par chaque État membre pour les soins de santé transfrontaliers;
4. invite la Commission à inclure la qualité de vie des patients et les résultats des soins pour les patients dans l'évaluation coût-efficacité de la mise en œuvre de la directive;
5. rappelle aux États membres qu'ils se sont engagés à fournir à la Commission l'assistance et toutes les informations nécessaires dont ils disposent pour qu'elle puisse réaliser son évaluation et préparer lesdits rapports;
6. invite la Commission à établir des lignes directrices relatives à la mise en œuvre, notamment dans les domaines où la directive et le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale interagissent, et à garantir une meilleure coordination, à cet égard, entre toutes les parties prenantes concernées au sein des institutions;
7. insiste sur le fait que les États membres devraient correctement transposer la directive afin de garantir aux patients des soins de santé transfrontaliers de qualité et accessibles,

dans le plein respect des délais de mise en œuvre fixés par la réglementation; reconnaît que des améliorations spécifiques peuvent être apportées en ce qui concerne l'accès aux médicaments prescrits et la continuité du traitement; demande à la Commission d'envisager la possibilité d'étendre le champ d'application de la directive afin d'y inclure les programmes de vaccination;

8. relève avec satisfaction l'incidence positive d'initiatives telles que la CEAM, qui est délivrée gratuitement et permet à toute personne affiliée à un régime légal d'assurance maladie ou couverte par celui-ci de bénéficier, gratuitement ou à moindres frais, d'un traitement dans un autre État membre; insiste sur l'importance d'une coopération fructueuse entre les institutions afin d'éviter toute utilisation abusive de la CEAM;
9. insiste sur la nécessité de garantir la clarté et la transparence des conditions d'exercice des prestataires de soins; souligne qu'il est important que les prestataires de soins de santé et les professionnels possèdent une assurance responsabilité civile professionnelle, comme le prévoient les directives 2011/24/UE et 2005/36/CE, afin d'améliorer la qualité des services de soins de santé et de renforcer la protection des patients;

Financement

10. rappelle que le financement des soins de santé transfrontaliers relève de la responsabilité des États membres, qui remboursent les coûts conformément à la réglementation établie; rappelle également que la Commission, au moyen de ses programmes de santé, soutient la coopération prévue au chapitre IV de la directive;
11. exprime, à cet égard, de vives préoccupations en ce qui concerne la réduction proposée des financements en faveur du programme de santé; demande une nouvelle fois le rétablissement du programme de santé en tant que programme autonome doté de financements supplémentaires dans le prochain cadre financier pluriannuel 2021-2027 (CFP), afin de réaliser les objectifs de développement durables (ODD) relatifs à la santé publique, aux systèmes de santé et aux défis environnementaux, d'assurer une politique de santé ambitieuse axée sur les enjeux transnationaux, en particulier une intensification substantielle des initiatives communes de l'Union en faveur de la lutte contre le cancer, de la prévention, de la détection précoce et du traitement des maladies chroniques et des maladies rares, y compris les maladies génétiques et pandémiques et les cancers rares, de la lutte contre la résistance antimicrobienne et de l'amélioration de l'accès aux soins de santé transfrontaliers;
12. insiste sur l'importance du Fonds social européen, des Fonds structurels et d'investissement européens pour la santé et du Fonds européen de développement régional, y compris le programme Interreg, pour l'amélioration des services de santé et la réduction des inégalités en matière de santé entre les régions et les groupes sociaux au sein des États membres; demande que les fonds structurels et de cohésion soient également utilisés pour améliorer et faciliter les soins de santé transfrontaliers dans le prochain CFP;

Mobilité des patients

13. constate qu'il existe quatre raisons expliquant la faible mobilité des patients: i) certains États membres ont tardé à mettre la directive en application; ii) la sensibilisation des

citoyens à leurs droits généraux au remboursement est extrêmement faible, iii) certaines barrières limitant les soins de santé transfrontaliers, telles que des contraintes administratives, ont été érigés par certains États membres, et iv) les informations sur les patients recherchant des soins de santé dans un autre État membre sur la base de la directive sont absentes ou incomplètes;

14. note que certains systèmes d'autorisation préalable semblent excessivement contraignants et/ou restrictifs au regard du nombre de demandes concernées chaque année; demande à la Commission de poursuivre les dialogues structurés avec les États membres, en apportant plus de clarté sur les exigences d'autorisation préalable ainsi que sur les conditions associées de remboursement des coûts;
15. demande à la Commission de développer des lignes directrices à l'attention des États membres afin de permettre aux personnes, si un système d'autorisation préalable est mis en place, de comparer les traitements à l'étranger avec les traitements disponibles dans leur propre État membre, le principe directeur étant un bon rapport coût-efficacité pour les patients;
16. rappelle aux États membres que toute limitation de l'application de la directive, telle que l'exigence d'autorisation préalable ou les limitations du remboursement, doit être nécessaire et proportionnée et ne doit pas donner lieu à une discrimination arbitraire ou sociale, ne doit pas ériger d'obstacles injustifiés à la libre circulation des patients et des services, ni imposer de charge excessive aux systèmes de santé publique nationaux; invite les États membres à prendre en considération les difficultés des patients à faible revenu mis en situation de paiement anticipé dans le cadre d'un traitement transfrontalier; fait observer que les systèmes d'autorisation préalable sont destinés à permettre aux États membres de s'organiser et à protéger les patients contre des traitements qui soulèvent des préoccupations graves et particulières en ce qui concerne la qualité ou la sécurité des soins;
17. constate avec inquiétude que, dans certains États membres, les sociétés d'assurance adoptent des pratiques discriminatoires de manière arbitraire ou créent des obstacles injustifiés à la libre circulation des patients et des services, ce qui entraîne des préjudices financiers pour les patients;
18. invite instamment les États membres à notifier à la Commission toute décision de limiter les remboursements des coûts pour les motifs indiqués à l'article 7, paragraphe 9, de la directive, en lui indiquant les raisons de cette décision;
19. regrette que certains États membres accordent parfois, pour les soins de santé transfrontaliers dispensés par des prestataires privés ou non conventionnés sur leur propre territoire, des remboursements inférieurs à ceux accordés pour les soins de santé dispensés par des prestataires publics ou conventionnés; considère que des remboursements identiques pour les soins de santé privés et pour les soins de santé publics devraient être garantis, à condition que la qualité et la sécurité des soins soient assurées;
20. demande à la Commission et aux États membres d'unir leurs efforts pour évaluer, réajuster et simplifier les procédures de remboursement pour les patients qui bénéficient de soins de santé transfrontaliers, y compris en clarifiant le remboursement des soins et

des procédures de suivi, ainsi que d'installer un guichet unique de coordination auprès des assureurs dans le domaine des soins de santé;

21. déplore que l'application de la directive en ce qui concerne la «télémédecine», c'est-à-dire les soins de santé dispensés à distance, ait donné lieu à un certain manque de clarté quant aux régimes de remboursement, car certains États membres remboursent ou offrent des consultations avec des médecins généralistes ou des spécialistes à distance tandis que d'autres ne le font pas; invite la Commission à soutenir l'adoption des règles relatives au remboursement prévues à l'article 7, paragraphe 1, et à l'article 4, paragraphe 1, de la directive, de manière à ce qu'elles s'appliquent également à la télémédecine, le cas échéant; encourage les États membres à harmoniser leurs modes de remboursement de la télémédecine;

Régions frontalières

22. encourage les États membres et les régions frontalières à renforcer la coopération transfrontalière en matière de soins de santé de façon efficace et financièrement durable, y compris en fournissant des informations accessibles, suffisantes et compréhensibles, afin de garantir les meilleurs soins aux patients; demande à la Commission de soutenir et d'encourager un échange structurel des meilleures pratiques entre régions frontalières; encourage les États membres à utiliser ces meilleures pratiques pour également améliorer les soins de santé dans d'autres régions;
23. salue la proposition de la Commission de renforcer la cohésion entre les régions frontalières en levant certains des obstacles juridiques et administratifs auxquels celles-ci sont confrontées par la création d'un mécanisme européen en matière transfrontalière;

Informations destinées aux patients

24. rappelle le rôle essentiel des PCN dans la communication d'informations aux patients, afin de les aider à prendre une décision éclairée relative à la recherche de soins de santé à l'étranger dans l'Union; invite la Commission et les États membres à investir davantage dans le développement et la promotion de PCN accessibles et bien visibles ainsi que de plateformes de santé en ligne fournissant des informations conviviales, accessibles numériquement et sans obstacles, aux patients et aux professionnels de la santé, en plusieurs langues;
25. recommande à la Commission d'élaborer, avec le concours des organisations de patients, des orientations sur le fonctionnement des PCN, pour faciliter et améliorer significativement l'échange structurel d'informations et de pratiques entre ceux-ci, dans l'objectif de produire des procédures, des formulaires ou des manuels harmonisés, simplifiés et compréhensibles pour les patients, et d'établir un lien entre les PCN et les sources d'information et d'expertise présentes au sein des États membres;
26. invite les États membres à mobiliser les fonds suffisants pour permettre à leurs PCN de concevoir des informations détaillées et demande à la Commission d'intensifier la coopération au sein des PCN dans l'ensemble de l'Union européenne;
27. souligne le potentiel de la santé en ligne pour améliorer l'accès des patients aux

informations sur les possibilités apportées par les soins de santé transfrontaliers et sur les droits des patients en vertu de la directive;

28. invite les États membres à exhorter les prestataires de soins de santé et les hôpitaux à fournir préalablement aux patients une estimation précise et actuelle des coûts du traitement à l'étranger, y compris les médicaments, les honoraires, les nuitées et les frais supplémentaires;
29. demande à la Commission d'expliquer, dans l'intérêt des experts nationaux et au moyen de campagnes d'information, la complexité de la situation juridique actuelle découlant de l'interaction entre la directive et le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale;
30. demande à la Commission d'organiser, avec le concours des autorités nationales compétentes, des PCN, des réseaux européens de référence (RER), des organisations de patients et des réseaux de professionnels de la santé, de vastes campagnes d'information du public, destinées à favoriser une sensibilisation structurelle aux droits et obligations des patients prévus par la directive, y compris en exploitant les nouvelles possibilités numériques;
31. invite la Commission à encourager les États membres à rendre facilement accessibles les informations sur les procédures permettant aux patients de porter plainte si leurs droits en vertu de la directive n'ont pas été respectés ou ont été violés;
32. recommande à la Commission de développer des lignes directrices relatives au type d'informations que les PCN doivent donner, notamment en ce qui concerne la liste des traitements soumis à une autorisation préalable et de ceux qui ne le sont pas, les critères appliqués et les procédures en vigueur;
33. invite la Commission et les États membres à évaluer la nécessité de déterminer les raisons d'accorder l'accès aux soins de santé transfrontaliers d'une manière qui garantisse la libre circulation mais sans que les soins ne deviennent une fin en soi, dès lors que l'organisation des systèmes de santé est une compétence nationale;
34. encourage la Commission à promouvoir une coopération renforcée entre les autorités des États membres en général, et pas seulement entre les PCN, ainsi qu'à évaluer de manière plus approfondie les retombées positives des projets de coopération existants, notamment dans les régions transfrontalières, afin de garantir l'accès des citoyens à des soins de santé sûrs, efficaces et de grande qualité;

Maladies rares, cancers rares et réseaux européens de référence (RER)

35. souligne l'importance d'une coopération à l'échelle de l'Union pour garantir une mise en commun efficace des connaissances, des informations et des ressources en vue de combattre efficacement les maladies rares et chroniques, y compris les cancers rares, dans toute l'Union européenne; encourage la Commission, à cet égard, à soutenir la mise en place de centres spécialisés dans les maladies rares dans l'Union, qui devraient être pleinement intégrés aux RER;
36. recommande d'exploiter les résultats des mesures déjà prises pour améliorer la prise de

conscience et la compréhension des maladies rares et des cancers rares et accroître le financement de la R&D; demande à la Commission de garantir l'accès aux informations, aux médicaments et aux traitements médicaux pour les patients atteints de maladies rares dans l'ensemble de l'Union et de s'efforcer d'améliorer l'accès à un diagnostic précoce et fiable; invite instamment la Commission à lutter contre le faible de taux de maladies rares enregistrées et à développer et promouvoir des normes communes pour le partage et l'échange de données dans les registres de maladies rares;

37. souligne qu'il est indispensable d'améliorer l'adhésion des patients à des modèles devant être fondés sur les résultats les plus fiables à partir des méta-analyses et des études empiriques à large échelle et devant refléter la réalité de la pratique médicale et formuler des recommandations permettant d'améliorer le dévouement du patient à son traitement, en particulier pour le traitement des maladies chroniques, qui est un facteur clé pour mesurer l'efficacité et l'efficacité des systèmes de soins de santé;
38. souligne l'importance et la valeur ajoutée de la mobilité des professionnels de soins de santé dans toute l'Union, tant pendant leur formation que leur carrière professionnelle, et de leur rôle particulier pour améliorer l'état des connaissances et l'expertise dans le domaine des maladies rares;
39. propose à la Commission de lancer un nouvel appel au développement de nouveaux RER ainsi que de continuer à encourager le développement et l'intensification du modèle des RER de manière à combler les disparités géographiques et les lacunes en termes d'expertise; insiste toutefois sur le fait qu'un élargissement des RER ne doit pas menacer le fonctionnement des RER existants, dans leur phase initiale;
40. déplore l'incertitude entourant les principes de fonctionnement des RER et leur interaction avec les systèmes nationaux de soins de santé et d'autres programmes de l'Union; demande par conséquent à la Commission d'aider les États membres et les RER à établir des règles claires et transparentes concernant le transfert de patients, ainsi que de parvenir à un accord sur le type de soutien que les États membres doivent fournir aux RER;
41. invite instamment la Commission à mettre en œuvre un plan d'action destiné à accroître le développement et le financement durable des RER et des réseaux des patients qui les soutiennent, par l'intermédiaire du programme européen conjoint dans le domaine des maladies rares; encourage les États membres à soutenir les prestataires de soins de santé au sein des RER et à intégrer les RER dans leurs systèmes de soins de santé, en adaptant leurs cadres juridique et réglementaire et en renvoyant aux RER dans leurs plans nationaux sur les maladies rares et le cancer;

Reconnaissance mutuelle des prescriptions (électroniques)

42. déplore les difficultés rencontrées par les patients, notamment dans les régions frontalières, pour accéder aux médicaments et obtenir leur remboursement dans d'autres États membres, en raison des différences des disponibilités et des règles administratives à travers l'Union; invite les États membres et leurs autorités nationales respectives à traiter les questions juridiques et pratiques qui entravent la reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales dans l'Union et invite instamment la Commission à mettre en œuvre des actions de soutien à cet égard;

43. déplore les difficultés rencontrées par les patients pour accéder aux médicaments et obtenir leur remboursement dans d'autres États membres en raison des différences des disponibilités et des règles à travers l'Union;
44. invite la Commission à présenter un plan d'action visant à combattre systématiquement les excès et les disparités importantes en matière de tarification des médicaments dans les différents États membres;
45. demande à la Commission de prendre des mesures visant à ce que le remboursement des prescriptions établies par des centres d'expertise liés à des RER soit accepté dans l'ensemble des États membres;
46. salue la contribution du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE) aux efforts déployés pour garantir la réussite des projets pilotes en cours sur l'échange de prescriptions électroniques et de dossiers des patients et veiller à ce que d'autres États membres participent à cet échange d'ici à 2020; insiste sur la poursuite de cette contribution dans le prochain CFP;

Santé en ligne

47. reconnaît que la santé en ligne peut permettre de garantir la viabilité des systèmes de santé, en faisant diminuer certains coûts, et contribuer en grande partie à la réponse apportée par l'Union européenne aux défis actuels dans le domaine des soins de santé; souligne que l'interopérabilité de la santé en ligne devrait être une priorité afin d'améliorer le dossier médical global et la continuité des soins, tout en garantissant le respect de la vie privée des patients; considère que l'accent doit être mis sur le fait d'accorder un accès facile aux soins de santé à tous les patients, pas uniquement aux patients âgés et handicapés; suggère, à cet égard, que les États membres prennent des mesures pour investir dans l'habileté numérique des citoyens et augmenter le nombre de nouvelles solutions pour une population vieillissante, en utilisant tous les moyens à leur disposition pour éviter l'exclusion par la numérisation;
48. se félicite de la création de l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI), qui favorisera l'échange transfrontalier de données de santé, en particulier les prescriptions électroniques et les dossiers de patients;
49. invite les États membres à prendre rapidement des mesures pour relier leur système de santé à l'eHDSI par un PCN spécifiquement dédié à la santé en ligne, en harmonie avec leur propre évaluation des risques, et demande à la Commission de faciliter ce processus;
50. invite la Commission à traiter en priorité les besoins en matière de santé numérique au sein des États membres; salue le soutien que la Commission apporte aux ressources financières durables pour garantir des stratégies nationales fortes en matière de santé numérique et pour créer un cadre approprié aux actions communes au niveau européen afin d'éviter la duplication des efforts et de garantir l'échange des meilleures pratiques pour une utilisation plus vaste de la technologie numérique dans les États membres;
51. invite les États membres à continuer à renforcer la coopération entre leurs autorités

sanitaires dans l'ensemble de l'Europe afin de connecter les données de la santé en ligne et les dossiers médicaux avec les outils de prescription en ligne, de manière à permettre ainsi aux professionnels des soins de santé de délivrer des soins personnalisés et éclairés à leurs patients, et de favoriser la coopération entre médecins, tout en respectant pleinement la législation de l'Union sur la protection des données à cet égard; demande à la Commission de prendre des mesures pour faciliter ces efforts;

52. invite les États membres à mettre rapidement en œuvre le règlement général sur la protection des données (RGPD) afin de sauvegarder les données des patients utilisées dans les applications de santé en ligne et souligne l'importance, notamment eu égard à la santé, de suivre la mise en œuvre du règlement (UE) n° 910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur¹; souligne la nécessité de permettre aux citoyens d'accéder aux données concernant leur propre santé et de les utiliser, conformément aux principes établis dans le RGPD;

Brexit

53. demande à la Commission de négocier un accord solide avec le Royaume-Uni après le Brexit en matière de santé, en accordant une attention particulière aux droits transfrontaliers des patients et au fonctionnement des RER;

o

o o

54. se félicite de l'intention de la Cour des comptes européenne de réaliser un audit sur la mise en œuvre effective de la directive et d'examiner, en particulier, le suivi et la supervision qu'en fait la Commission, les résultats obtenus jusqu'à présent en ce qui concerne l'accès aux soins de santé transfrontaliers et l'efficacité du cadre de financement de l'Union au regard de l'action financée;
55. invite les États membres à mettre correctement en œuvre toutes les dispositions de la directive, en pleine coopération avec la Commission;
56. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

¹ JO L 257 du 28.8.2014, p. 73.

**ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES
AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION AU RAPPORTEUR**

La liste suivante est établie sur une base purement volontaire, sous la responsabilité exclusive du rapporteur. Le rapporteur a reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du rapport, jusqu'à son adoption en commission:

Entité et/ou personne
BEUC:
Jelena Malinina
Francesca Cattarin
Forum européen des patients:
Kaisa Immonen
Kostas Aligiannis
Christelijke Mutualiteit:
Michael Callens
Bernard Debbaut
Agnès Chapelle
Association internationale de la mutualité
Corinna Hartrampf
Département de la santé en ligne du ministère de la santé néerlandais:
Marcel Floor
Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé:
Pascal Garel
Cour des comptes européenne:
Janusz Wojciechowski
Kinga Wisniewska-Danek
Nicholas Edwards
Colm Friel
Joanna Kokot
Commission européenne, DG SANTE:
Thea Emmerling
Balasz Lengyel
Brian Kilgallen
Antti Maunu
Corina Vasilescu
Andrzej Jan Rys
Marie-Sophie Wenzel
Lim Roger

23.11.2018

AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHÉ INTÉRIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers
(2018/2108(INI))

Rapporteure pour avis: Maria Grapini

(*) Commission associée – article 54 du règlement intérieur

SUGGESTIONS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans la proposition de résolution qu'elle adoptera les suggestions suivantes:

- vu les articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),
 - vu la 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 transfrontaliers¹,
 - vu le rapport de la Commission sur l'application de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [COM(2018)0651],
 - vu la communication de la Commission du 25 avril 2018 «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine» [COM(2018)0233],
- A. considérant que conformément à l'article 20 de la directive 2011/24/UE, la Commission est tenue de présenter un rapport de mise en œuvre sur l'application de cette directive

¹ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

tous les trois ans; que la Commission devrait en permanence évaluer les flux de patients, les dimensions administrative, sociale et financière de la mobilité des patients, et le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux, et présenter régulièrement des informations à ce sujet;

- B. considérant que, le 21 septembre 2018, la Commission a présenté un rapport sur l'application de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, lequel montre que de nombreux États membres n'ont pas correctement mis en œuvre cette directive; que les systèmes de santé continuent d'opposer d'importants obstacles aux patients, lesquels exacerbent encore la fragmentation de l'accès aux services de santé;
 - C. considérant que selon une enquête Eurobaromètre 2015, moins de 20 % des citoyens connaissent leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers; considérant que cette situation n'a que peu évolué depuis 2015, comme en témoigne la lente progression du nombre de personnes qui voyagent pour bénéficier de soins;
 - D. considérant que selon le rapport de la Commission du 21 septembre 2018 sur l'application de la directive 2011/24/UE, il reste difficile pour les citoyens de déterminer comment ils peuvent exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers; considérant que davantage de clarté et une plus grande transparence sont nécessaires concernant les conditions dans lesquelles les prestataires de soins de santé exercent leurs activités afin de garantir la sécurité de la mobilité des patients;
 - E. considérant que la Commission constate, dans sa communication du 25 avril 2018 sur la santé en ligne, qu'il convient de réformer les systèmes de santé et de soins et de trouver des solutions innovantes pour renforcer leur capacité d'adaptation, leur accessibilité et leur efficacité; qu'il convient dès lors de renforcer le recours aux nouvelles technologies et aux outils numériques pour améliorer la qualité et la viabilité des services de santé;
1. constate que la directive 2011/24/UE contribue à clarifier les règles sur les soins de santé transfrontaliers et à garantir l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans l'Union, ainsi qu'à permettre la mobilité des patients conformément à la jurisprudence de la Cour de justice; déplore qu'un nombre significatif d'États membres n'aient pas effectivement mis en œuvre les exigences visant à garantir les droits des patients; presse donc les États membres de veiller à ce que la directive soit dûment mise en œuvre pour garantir un haut niveau de protection de la santé publique et contribuer ainsi à l'amélioration de la santé des citoyens, tout en respectant le principe de la libre circulation des personnes au sein du marché intérieur;
 2. insiste sur la nécessité de garantir la clarté et la transparence des conditions d'exercice des prestataires de soins; souligne qu'il est important que les prestataires de soins professionnels de la santé aient une assurance responsabilité civile professionnelle, comme le prévoient les directives 2005/36/CE et 2011/24/UE, afin d'améliorer la qualité des services de soins de santé et de renforcer la protection des patients;
 3. invite la Commission et les États membres à mettre en place ou à renforcer, pour les patients désireux de se faire soigner à l'étranger, un mécanisme de plainte approprié en cas de non-respect de leurs droits;

4. demande aux États membres de simplifier sensiblement le remboursement des dépenses pour des soins de santé transfrontaliers et d'éviter les retards indus ou les restrictions inutiles et disproportionnées; encourage les autorités nationales à ne pas appliquer de conditions trop contraignantes comme la fourniture de documents supplémentaires inutiles accompagnés de traductions assermentées;
5. estime qu'il est essentiel pour le bon fonctionnement du marché intérieur de répondre aux futurs enjeux et souligne que la transition numérique pourrait apporter une valeur ajoutée au regard de la mise en œuvre de la directive; encourage la Commission et les États membres à se concentrer sur l'évolution du domaine des soins numériques et à s'intéresser à de nouvelles initiatives telles que la facturation et les ordonnances électroniques ou encore les solutions efficaces et interopérables de santé en ligne, afin de garantir la mobilité sans entraves des patients en même temps qu'une protection efficace des données personnelles au moyen d'exigences adaptées en matière de sécurité et de respect de la vie privée; presse la Commission et les États membres de résoudre les problèmes en suspens concernant la reconnaissance mutuelle des ordonnances médicales entre les États membres et de clarifier les modalités de remboursement de la télémédecine, lorsque les consultations médicales sont effectuées à distance;
6. souligne que les citoyens, et en particulier les patients, ainsi que les professionnels des soins de santé qui fournissent des services à l'étranger ont du mal à trouver et à comprendre les informations sur les règles et les procédures applicables dans les autres États membres ou ne connaissent pas leurs droits; précise qu'il importe que les patients disposent d'informations complètes, faciles à comprendre et aisément accessibles sur leurs droits ainsi que sur les procédures, les coûts et les taux de remboursement des soins transfrontaliers dans le cadre de la directive 2011/24/UE;
7. demande à la Commission et aux États membres de prendre des mesures pour sensibiliser davantage les patients à leurs droits, et notamment pour les informer, en coopération avec les organisations de patients, sur les aspects pratiques et médicaux complexes de l'information médicale d'une manière aisément compréhensible, y compris en rédigeant des lignes directrices, étape par étape, sur les procédures de recours à des services de soins de santé transfrontaliers, et en fournissant des modèles de tous les types de formulaire nécessaires pour de tels soins;
8. souligne à cet égard le rôle essentiel des points de contact nationaux (PCN) dans la communication d'informations aux patients et aux professionnels concernant leurs droits ainsi que les procédures, coûts et remboursements, afin de les aider à prendre des décisions en connaissance de cause sur l'opportunité de suivre un traitement ou de fournir un service dans leur pays ou à l'étranger et, ainsi, à économiser du temps et de l'argent; reconnaît qu'il est important de fournir des informations détaillées sur les procédures de plainte et de règlement des litiges par voie électronique par l'intermédiaire des PCN; plaide donc pour qu'il leur soit alloué suffisamment de ressources afin de garantir leur bon fonctionnement et de favoriser un échange d'informations régulier entre eux;
9. encourage la Commission à promouvoir une coopération renforcée entre les autorités des États membres en général, et pas seulement entre les PCN, ainsi qu'à évaluer de manière plus approfondie les retombées positives des projets de coopération existants,

notamment dans les régions transfrontalières, dans l'optique de garantir l'accès des citoyens à des soins de santé sûrs, efficaces et de grande qualité;

10. relève avec satisfaction l'incidence positive d'initiatives telles que la carte européenne d'assurance maladie (CEAM), qui est délivrée gratuitement et permet à toute personne affiliée à un régime légal d'assurance maladie de bénéficier, gratuitement ou à moindres frais, d'un traitement dans un autre État membre; insiste sur l'importance d'une coopération fructueuse entre les institutions afin d'éviter toute utilisation abusive de la CEAM;
11. déplore que la mobilité des patients dans d'autres États membres pour bénéficier de soins programmés, et notamment de soins spécialisés, reste faible en raison de l'opacité des informations, dans plusieurs États membres, concernant les traitements soumis à autorisation préalable et qui nécessitent que le patient passe au moins une nuit sur place ou bénéficie de «soins hautement spécialisés»; presse les États membres de clarifier et de simplifier les procédures d'autorisation préalable et rappelle que celles-ci doivent être non discriminatoires, justifiées et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne peuvent constituer un obstacle injustifié à la libre circulation des patients, qui est source d'inégalités entre les États membres en matière de santé dès lors qu'un patient est dans l'impossibilité d'accéder à un traitement spécialisé indispensable dans un autre État membre;
12. souligne l'importance de s'appuyer sur des données comparables pour le suivi de la mise en œuvre de la directive; constate que la collecte de données varie sensiblement d'un État membre à l'autre; invite la Commission à établir et à publier des indicateurs de référence et des indicateurs clés pour la qualité des soins de santé et la mobilité des patients afin de faciliter les comparaisons entre les États membres;
13. se félicite de l'intention de la Cour des comptes européenne de réaliser un audit sur la mise en œuvre effective de la directive et d'examiner, en particulier, le suivi et la supervision qu'en fait la Commission, les résultats obtenus jusqu'à présent en ce qui concerne l'accès aux soins de santé transfrontaliers et l'efficacité du cadre de financement de l'Union au regard de l'action financée;
14. précise que conformément à l'article 20 de la directive 2011/24/UE, la Commission est tenue rédiger un rapport de mise en œuvre sur l'application de cette directive tous les trois ans; presse toutefois la Commission de procéder à un suivi constant des performances et de l'efficacité des systèmes de soins de santé, y compris en recensant les droits des patients dans toute l'Union afin de favoriser l'exercice et le respect de ces droits, ainsi que d'en faire régulièrement état au Parlement;

**INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

Date de l'adoption	22.11.2018
Résultat du vote final	+: 27 -: 2 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Carlos Coelho, Sergio Gaetano Cofferati, Daniel Dalton, Nicola Danti, Dennis de Jong, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Robert Jarosław Iwaszkiewicz, Liisa Jaakonsaari, Philippe Juvin, Antonio López-Istúriz White, Morten Løkkegaard, Eva Maydell, Virginie Rozière, Christel Schaldemose, Olga Sehnalová, Jasenko Selimovic, Ivan Štefanec, Catherine Stihler, Anneleen Van Bossuyt, Marco Zullo
Suppléants présents au moment du vote final	Julia Reda, Adam Szejnfeld, Sabine Verheyen
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Salvatore Cicu, Mady Delvaux, Czesław Hoc, Jean Lambert, Juan Fernando López Aguilar, Anne-Marie Mineur

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

27	+
ALDE	Morten Løkkegaard, Jasenko Selimovic
ECR	Daniel Dalton, Czesław Hoc, Anneleen Van Bossuyt
EFDD	Marco Zullo
PPE	Salvatore Cicu, Carlos Coelho, Philippe Juvin, Antonio López-Istúriz White, Eva Maydell, Ivan Štefanec, Adam Szejnfeld, Sabine Verheyen
S&D	Sergio Gaetano Cofferati, Nicola Danti, Mady Delvaux, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Liisa Jaakonsaari, Juan Fernando López Aguilar, Virginie Rozière, Christel Schaldemose, Olga Sehnalová, Catherine Stihler
Verts/ALE	Jean Lambert, Julia Reda

2	-
GUE/NGL	Anne-Marie Mineur, Dennis de Jong

1	0
EFDD	Robert Jarosław Iwaszkiewicz

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

**INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

Date de l'adoption	22.1.2019
Résultat du vote final	+: 55 -: 0 0: 3
Membres présents au moment du vote final	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Arne Gericke, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Rory Palmer, Gilles Pargneaux, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, John Procter, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Ivica Tolić, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suppléants présents au moment du vote final	Nikos Androulakis, Cristian-Silviu Buşoi, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Tilly Metz, Bart Staes, Tiemo Wölken
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Olle Ludvigsson

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

55	+
ALDE :	Catherine Bearder, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR:	Mark Demesmaecker, Arne Gericke, Urszula Krupa, Boleslaw G. Piecha, Jadwiga Wiśniewska
GUE/NGL :	Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná
PPE:	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Cristian Silviu Buşoi, Birgit Collin Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, Peter Liese, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer Pierik, Ivica Tolić, Adina Ioana Vălean
S&D:	Nikos Androulakis, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Olle Ludvigsson, Susanne Melior, Rory Palmer, Gilles Pargneaux, Pavel Poc, Daciana Octavia Sârbu, Tiemo Wölken, Damiano Zoffoli
VERTS/ALE:	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Benedek Jávor, Tilly Metz, Bart Staes

0	-

3	0
ECR:	John Procter
EFDD :	Sylvie Goddyn
ENF :	Jean-François Jalkh

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention