



Bruxelles, le 21.9.2018
COM(2018) 651 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'application de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

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

La directive 2011/24/UE¹ (ci-après la «directive») sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a pour objectif général de faciliter l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité élevée dans un autre État membre. À cette fin, les patients sont remboursés des coûts des soins de santé conformément aux principes établis par la Cour de justice de l'Union européenne et codifiés par la directive. Dans le même temps, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé suffisants sur leur territoire. En outre, la directive encourage la coopération transfrontalière dans le domaine des soins de santé entre les États membres, au bénéfice des citoyens de l'Union européenne, en ce qui concerne les prescriptions, la santé numérique (santé en ligne), les maladies rares et les évaluations des technologies de la santé (ETS). La directive s'applique aux soins de santé transfrontaliers sans préjudice du cadre prévu par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale².

La directive devait être transposée par les États membres pour le 25 octobre 2013 au plus tard.

L'article 20, paragraphe 1, de la directive dispose que la Commission «établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil» au plus tard le 25 octobre 2015³ et ensuite tous les trois ans. Le rapport doit contenir 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 nationaux. Le présent rapport comprend également un chapitre sur l'exercice des pouvoirs délégués en vertu de l'article 17, paragraphe 1, de la directive.

1. État de la transposition

1.1. Contrôle du caractère complet de la transposition

Avant la date limite de transposition (25 octobre 2013), les représentants de la Commission se sont rendus dans tous les États membres pour discuter des mesures de transposition nécessaires et fournir, sur demande, une assistance. En outre, la transposition de la directive a été discutée avec les États membres au sein de comités présidés par la Commission⁴.

¹ 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).

² Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.4.2004, p. 1) et règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 284 du 30.10.2009, p. 1).

³ Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM(2015) 421 final du 4.9.2015.

⁴ Le comité visé à l'article 16 de la directive et le groupe d'experts sur les soins de santé transfrontaliers.

Après la date limite de transposition, la Commission a engagé 26 procédures d’infraction pour notification tardive ou incomplète des mesures de transposition. À la suite de cette action, tous les États membres ont finalement notifié leurs mesures de transposition complètes.

1.2. Vérification de la conformité

1.2.1. Vérifications systématiques des mesures de transposition des États membres

La deuxième phase de l’évaluation de la conformité a commencé juste après la notification des mesures nationales. Au cours de cette phase, la Commission a vérifié si tous les actes législatifs nationaux et autres mesures notifiés étaient conformes à la directive⁵. Plus de 500 mesures nationales transposant la directive ont été notifiées à la Commission. Le nombre élevé d’actes législatifs nationaux s’explique en partie par le fait que la directive régit un certain nombre de questions qui relèvent de différents niveaux régionaux/administratifs et qui sont traitées dans des textes législatifs distincts par les États membres. Au rang de ces questions figurent, entre autres, les mécanismes de remboursement⁶, les canaux d’information (points de contact nationaux, prestataires de soins de santé)⁷, les droits des patients⁸ et la responsabilité professionnelle⁹.

La Commission a recensé quatre domaines prioritaires à analyser dans le cadre de l’évaluation de la conformité, qui étaient les plus susceptibles de constituer des obstacles pour les patients s’ils n’étaient 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. À la suite d’une évaluation systématique de toutes les mesures notifiées, la Commission a ouvert 11 enquêtes d’initiative dans le but de recueillir des informations permettant de procéder à une évaluation adéquate de la conformité. D’autres enquêtes sont prévues.

a) Systèmes de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers

Selon les termes de l’article 7, paragraphe 4, de la directive, 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. L’article 7, paragraphe 9, autorise les États membres à limiter l’application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d’intérêt général. L’article 7, paragraphe 11, impose que ces limitations soient nécessaires et proportionnées, et ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre

⁵ Par souci de continuité, dans le présent rapport, le terme «*vérification de la conformité*» est utilisé de manière cohérente avec la terminologie employée dans le précédent rapport sur la mise en œuvre publié en 2015. Il est défini comme étant la compatibilité des mesures de transposition nationales avec les dispositions de la directive. Il est équivalent au terme «*évaluation de la conformité*» dans la terminologie utilisée dans la communication de la Commission «*Le droit de l’UE: une meilleure application pour de meilleurs résultats*», C/2016/8600 (JO C 18 du 19.1.2017, p. 10). De même, le terme «*contrôle du caractère complet de la transposition*» est équivalent au terme «*contrôle de la transposition*» dans la terminologie utilisée dans la communication.

⁶ Article 7, paragraphe 6, et article 9.

⁷ Article 4, paragraphe 2, points a) et b), article 5, point b), et article 6, paragraphe 3.

⁸ Article 4, paragraphe 2, points c), e) et f), article 4, paragraphe 3, article 4, paragraphe 4, article 5, points b), c) et d), article 7, paragraphe 1, et article 9, paragraphes 4 et 5.

⁹ Article 4, paragraphe 2, point d).

circulation. De plus, les États membres sont tenus de notifier à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués à l'article 7, paragraphe 9.

Bien que la Commission n'ait reçu aucune notification particulière au titre de l'article 7, paragraphe 9, certaines mesures de transposition pourraient être remises en question dans la mesure où elles limitent le niveau de remboursement des soins de santé transfrontaliers. Il s'agit des États membres qui accordent, 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. Trois États membres appliquent cette politique de remboursement inférieur, dont les conditions et l'ampleur varient, comme point de référence pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers au titre de la directive.

La Commission étudie actuellement la suite à donner à ces affaires, notamment à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice¹⁰.

b) Autorisation préalable

L'article 8, paragraphe 2, de la directive, introduit la possibilité pour les États membres de soumettre à une autorisation préalable le remboursement des coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre. Une telle possibilité n'est nullement destinée à être utilisée à outrance, car elle serait considérée comme une restriction à la libre circulation des services¹¹.

À l'heure actuelle, six États membres, plus la Norvège¹², n'ont pas mis en place un système d'autorisation préalable¹³, préférant laisser aux patients la liberté de choisir. Cette décision leur permet également de réduire la charge administrative.

Comme l'indique le considérant 44 de la directive et conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers lorsque cela est à la fois nécessaire et raisonnable¹⁴. Un tel système doit être fondé sur des critères objectifs et non discriminatoires¹⁵. Il est également fait mention de cette possibilité à l'article 8, paragraphe 2, point a), de la directive, qui autorise les États membres à mettre en place un système d'autorisation préalable pour les soins de santé qui sont soumis à des impératifs de planification, s'ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit ou s'ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Dans la pratique, les systèmes

¹⁰ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de justice du 16 mai 2016, Watts, C-372/04, point 100.

¹¹ Considérant 38 de la directive.

¹² La directive 2011/24/UE devait être transposée par les pays de l'AELE, à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, au plus tard le 1^{er} août 2015.

¹³ Sept pays (Estonie, Finlande, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, République tchèque et Suède) ont décidé de ne pas mettre en place un système d'autorisation préalable.

¹⁴ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de justice du 20 février 2001, Analir e.a., C-205/99, point 38, et l'arrêt de la Cour de justice du 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, point 90.

¹⁵ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de justice du 20 février 2001, Analir e.a., C-205/99, points 35 à 38, et l'arrêt de la Cour de justice du 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, points 80 à 90.

d'autorisation préalable se fondent presque entièrement sur ledit article 8, paragraphe 2, point a), sur lequel le présent rapport se concentrera par conséquent¹⁶.

Tout système 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 patients¹⁷.

L'article 8, paragraphe 7, de la directive impose aux États membres de «rend[re] publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable».

À cet égard, la Commission tient à ce que les systèmes d'autorisation préalable ne souffrent pas du manque de sécurité juridique et de transparence concernant les traitements soumis et répondant aux critères d'autorisation préalable. Afin d'apporter plus de clarté, de nombreux dialogues structurés ont été engagés avec les États membres sur les listes de soins de santé soumis à autorisation préalable. Certaines listes ont été jugées trop exhaustives. Des inquiétudes ont également été exprimées en ce qui concerne l'exigence d'une autorisation préalable pour chaque type de soins de santé dispensés à l'étranger dépassant une consultation avec un spécialiste par patient et par an. Les dialogues ont permis de mettre en place un mécanisme proactif permettant de déclencher des effets positifs pour les patients.

Si l'autorisation préalable est jugée nécessaire, une liste détaillée et suffisamment définie des traitements devrait être rendue publique.

c) Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

L'article 9, paragraphe 1, de la directive impose aux États membres de veiller à ce que les procédures administratives afférentes au remboursement des coûts de soins de santé transfrontaliers reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

«Les communautés de patients sont encore très peu au fait de leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers» ([Forum européen des patients](#) – octobre 2016)

Certains États membres exigent que les patients fournissent une traduction certifiée de leurs documents médicaux afin d'obtenir un remboursement. La traduction assermentée peut toutefois constituer un obstacle disproportionné à la libre circulation des services. Ainsi, dans plusieurs pays, le coût de la traduction pourrait être plus élevé que celui du remboursement des soins ambulatoires.

¹⁶ L'article 8, paragraphe 2, points b) et c), autorise également les États membres à requérir une autorisation préalable pour les soins de santé qui impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou qui sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins.

¹⁷ Article 8, paragraphe 1, de la directive.

Un État membre a fixé un seuil minimal excessif (de 15 EUR) pour le remboursement, ce qui correspond à peu près aux tarifs de remboursement moyens des soins ambulatoires dans cet État membre.

Un autre État membre exige un certificat du point de contact national étranger attestant que les soins de santé à dispenser sur son territoire seront conformes aux normes de sécurité et de qualité requises. En outre, le prestataire de soins de santé doit fournir une confirmation écrite de sa disponibilité à dispenser les soins demandés dans le délai indiqué par le demandeur d'une autorisation préalable.

À la suite de discussions avec les États membres sur la proportionnalité et la nécessité de toutes les exigences susmentionnées, celles-ci ont été supprimées dans l'intérêt des patients.

Certains États membres ont mis en place des systèmes de notification préalable permettant aux patients de recevoir une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation, conformément à l'article 9, paragraphe 5, de la directive. Même si un État membre n'applique pas un tel mécanisme de notification préalable, l'article 9, paragraphe 5, oblige les États membres à rembourser les patients sans retard injustifié. Le mécanisme de notification préalable devrait être transposé à plus grande échelle, dans la mesure où il aide les États membres à respecter leurs obligations.

d) Honoraires appliqués aux patients d'autres États membres

L'article 4, paragraphe 3, impose aux États membres de respecter le principe de non-discrimination à l'égard des patients d'autres États membres. Il dispose également que les États membres peuvent, dans certaines circonstances, adopter des mesures relatives à l'accès au traitement. Ces mesures doivent toutefois être justifiées, proportionnées et nécessaires. Elles doivent également être annoncées publiquement à l'avance.

Les États membres peuvent fixer les honoraires pour la prestation de soins de santé sur leur territoire. L'article 4, paragraphe 4, impose toutefois aux États membres de garantir que les prestataires de soins de santé appliquent 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. Il oblige également les prestataires à appliquer un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux. Une fois définis, les droits et les tarifs doivent être appliqués de manière égale aux nationaux et aux non-nationaux. En dehors des systèmes publics, la Commission n'a relevé aucun problème de mise en œuvre et les États membres n'ont pas choisi de mettre en place des mesures relatives à l'accès des patients entrants.

Au cours de la période de transposition, certains États membres ont avancé que les tarifs publics en vigueur ne représentaient pas un prix comparable. Des éléments importants, tels que la fiscalité générale (par exemple les coûts d'investissement), ne sont pas représentés dans les tarifs publics qui ne couvrent pas totalement les coûts. Par conséquent, les États membres peuvent appliquer un prix comparable calculé sur la base des coûts pour le coût réel du service de santé, qui doit reposer sur une méthodologie objective et non discriminatoire ne faisant pas de distinction financière entre

les patients «nationaux» couverts par les systèmes publics locaux et les patients «transfrontaliers» pour une intervention donnée. Il ne faut toutefois pas oublier que la mise en place d'un système de tarification fondé sur les coûts pourrait avoir des conséquences sur les obligations¹⁸ des États membres en matière de remboursement des patients sortants.

1.3. Autres problèmes soulevés

Fait intéressant, l'obligation de disposer d'un système d'assurance responsabilité professionnelle¹⁹ est apparue comme une question problématique dans plusieurs États membres lors des contrôles du caractère complet de la transposition. Même si les prestataires de soins de santé disposent de facto d'une assurance responsabilité, dans la pratique, il existait souvent un manque de législation exigeant la mise en place d'un tel système. En outre, il était également difficile pour certains États membres d'appliquer le principe qui étend le choix des patients aux prestataires de soins de santé situés dans un autre État membre, que ces prestataires soient ou non conventionnés par le système de santé légal de cet État membre.

La Commission poursuit ses échanges approfondis avec les États membres en vue de parvenir à la meilleure transposition possible de la directive. Il a été confirmé que des réunions bilatérales structurées avec les États membres permettaient d'expliquer les problèmes restants et de trouver des solutions acceptables pour les citoyens de l'Union. Une grande majorité des problèmes de conformité examinés avec les États membres concernés ont débouché sur un accord commun.

Les bons résultats de ce travail qui mobilise des ressources importantes se sont traduits par une réduction des charges administratives pour les citoyens ayant accès aux soins de santé transfrontaliers, par une compression accrue des systèmes d'autorisation préalable et par un allègement des procédures pour l'exercice des droits fondamentaux des patients consacrés dans la directive.

Depuis le 1^{er} juin 2018, la phase de contrôle du caractère complet de la transposition est terminée, car toutes les procédures d'infraction liées à cette phase sont closes. Les vérifications de la conformité et les dialogues structurés sont en cours et une procédure d'infraction a été engagée.

2. Données relatives à la mobilité des patients

Conformément à l'article 20 de la directive, les États membres font rapport chaque année sur la mobilité des patients au titre de la directive 2011/24/UE. Ces rapports portent sur les soins de

¹⁸ Article 7, paragraphe 4, de la directive.

¹⁹ L'article 4, paragraphe 2, point d), de la directive impose l'existence d'un système d'assurance de responsabilité professionnelle ou d'une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable.

santé soumis ou non à autorisation préalable, les demandes d'informations sur les soins de santé, les soins de santé dispensés, les remboursements effectués et les raisons pour lesquelles les soins de santé ont été remboursés ou non.

Le présent rapport donne un aperçu général des données reçues en 2015, 2016 et 2017. Il convient de noter que les données discutées ci-après peuvent également inclure certains cas de soins de santé remboursés au titre des règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale²⁰. En effet, tous les États membres ne sont pas en mesure de maintenir une séparation stricte entre les données sur les remboursements de soins de santé effectués au titre de la directive 2011/24/UE, du règlement (CE) n° 883/2004 ou des accords transfrontaliers bilatéraux.

Les données présentées ci-après couvrent les rapports sur la mobilité pour trois ans (2015-2017). Il convient toutefois de noter que le nombre de pays pour chaque année n'est pas égal. En 2015, les données ont été reçues de 23 États membres et de la Norvège; en 2016, des 28 États membres plus la Norvège et l'Islande; et en 2017, de 26 États membres. Il convient de noter que, tous les États membres n'étant pas en mesure de fournir chaque année des informations sur chaque question, les valeurs de référence des rapports ne sont par conséquent pas identiques pour chaque question.

2.1. Mobilité des patients soumise à autorisation préalable

Comme il est indiqué plus haut [voir point 1.2.1.b)], la directive autorise les États membres, sous certaines conditions, à mettre en place un système d'autorisation préalable. Les données agrégées communiquées par les États membres sur le nombre de demandes d'autorisation préalable en 2015, 2016 et 2017 montrent que ces demandes restent généralement faibles. Néanmoins, une augmentation constante est observée depuis 2015, le nombre de demandes d'autorisation préalable et d'autorisations accordées en 2017 étant deux fois plus élevé qu'en 2015 dans les États membres²¹.

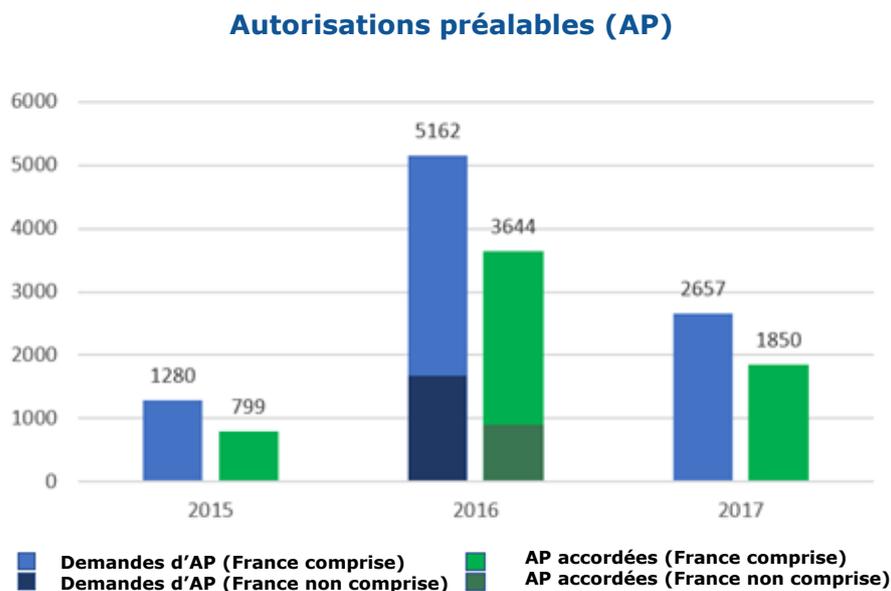
Sur la base des données communiquées pour les soins de santé transfrontaliers programmés au titre des règlements, les États membres ont accordé environ 55 000 autorisations²² pour des traitements programmés à l'étranger. Si l'on compare ce nombre au nombre déclaré d'autorisations préalables pour les soins de santé transfrontaliers accordées au titre de la directive en 2016 (année offrant la plus forte base de comparaison), on peut estimer que les soins de santé transfrontaliers soumis à autorisation préalable au titre de la directive représentent environ 6 % des traitements autorisés dans un autre État membre. Cette estimation doit toutefois être interprétée avec une certaine prudence, car, comme il est indiqué plus haut, tous les États membres ne sont pas en mesure de séparer distinctement les demandes formulées au titre de la directive et celles adressées au titre des règlements.

²⁰ Voir note de bas de page n° 2.

²¹ Il convient de noter que la France n'a pu communiquer des données sur les soins de santé soumis à autorisation préalable qu'en 2016. En conséquence, le graphique 2 doit être interprété en sachant qu'en 2016, la France a représenté 3 510 des 5 162 demandes d'autorisation préalable et 2 579 des 3 644 autorisations accordées. Les données hors France sont représentées en plus foncé dans la partie inférieure de la colonne.

²² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=fr>

Graphique 1: Demandes d'autorisation préalable et autorisations accordées



2.2. Mobilité des patients non soumise à autorisation préalable

Le nombre total de demandes de remboursement de ce type a été relativement faible au cours des trois dernières années en proportion du nombre total de soins de santé dispensés, mais il est resté très stable. En 2015, le nombre total de demandes accordées se chiffrait à 180 704 dans 19 États membres plus la Norvège; en 2016, il s'élevait à 209 568 dans 22 États membres; et en 2017, il s'établissait à 194 292 dans 20 États membres. Après pondération de ces chiffres par rapport au nombre de pays communiquant ces données, il apparaît que l'exercice des droits conférés par la directive par les citoyens de l'Union n'a pas connu de forte évolution à la hausse ou à la baisse au cours des trois années de la période considérée.

Dans le cas du règlement (CE) n° 883/2004, les soins de santé transfrontaliers non programmés sont principalement remboursés par les États membres dès réception d'une demande de l'État membre de traitement. En 2015, quelque 2 millions de demandes de ce type ont été adressées par les États membres, tandis que les remboursements des traitements transfrontaliers non soumis à autorisation préalable effectués au titre de la directive s'élevaient à un peu plus de 180 000 en 2015. Il semblerait par conséquent que les possibilités offertes par le règlement (CE) n° 883/2004 au titre de la carte européenne d'assurance maladie soient plus largement utilisées que celles prévues par la directive. C'est tout à fait compréhensible puisque, dans de nombreux cas, le niveau de remboursement prévu par les règlements sera plus élevé²³ que celui accordé au titre de la directive, et les États membres sont tenus de veiller à ce que les citoyens soient informés de la voie la plus appropriée pour introduire une demande.

²³ Les remboursements accordés au titre de la directive se font généralement au taux qui aurait été appliqué dans le pays d'assurance, tandis que ceux qui sont effectués au titre des règlements se font au taux des coûts dans le pays de traitement.

Soins de santé non soumis à autorisation préalable



2.3. Implications financières de la mobilité des patients

En ce qui concerne les dimensions financières de la mobilité des patients, l'année 2016 (pour laquelle les données sont les plus complètes) peut être considérée comme un exemple du niveau des remboursements des soins de santé au titre de la directive. Sur la base des réponses fournies par les États membres, environ 65 millions d'EUR ont été dépensés collectivement dans l'ensemble des pays de l'Union pour des soins de santé soumis ou non à autorisation préalable en 2016. En tenant compte du fait que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a estimé, dans son rapport «[Panorama de la santé 2017](#)²⁴», que la moyenne des dépenses consacrées aux soins de santé représentait 10 % du PIB dans les pays de l'Union et qu'[Eurostat](#)²⁵ a indiqué que le PIB de l'Union s'élevait à 15 300 milliards d'EUR en 2017, les dépenses de soins de santé transfrontaliers encourus dans l'Union au titre la directive peuvent par conséquent être estimées à 0,004 % du budget annuel consacré aux soins de santé dans l'Union. Il s'agit bien entendu de chiffres très schématiques, mais si on les lit en parallèle avec les chiffres relatifs aux coûts des soins de santé transfrontaliers dispensés au titre des règlements (qui s'élèvent à 0,1 % environ), il apparaît clairement que la grande majorité des dépenses de soins de santé sont réalisées au niveau national. Les chiffres ayant été modérés et stables au fil des ans, l'incidence sur les budgets nationaux consacrés aux soins de santé, résultant du souhait des patients d'accéder aux soins de santé transfrontaliers, semble minime. Il en va ainsi pour tous les pays, qu'ils mettent ou non en place des systèmes d'autorisation préalable.

²⁴ https://www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2017_health_glance-2017-fr

²⁵ <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=fr>

2.4. Direction de la mobilité des 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 de ceux se rendant de France en Espagne a été le plus important. Lorsqu'aucune autorisation n'était requise, le flux le plus important a été celui de patients se rendant de France en Allemagne. Ces tendances déjà constatées n'ont guère évolué entre 2015 et 2017.

La **carte 1 des flux de patients** à l'annexe B représente les flux agrégés au cours des années 2015, 2016 et 2017 pour les traitements soumis à autorisation préalable²⁶. Les cartes des flux, ainsi que les données brutes, montrent clairement que la plupart des patients voyagent de la France vers d'autres pays, la mobilité des patients de la France vers l'Espagne et de la France vers l'Allemagne étant la plus courante. Pour les années 2015 et 2017, lorsque la France n'a pas été en mesure de fournir des données sur la mobilité des patients soumise à autorisation préalable, les flux de mobilité Luxembourg–Allemagne et Irlande–Royaume-Uni ont été parmi les plus courants.

La **carte 2 des flux de patients** à l'annexe B représente les flux agrégés au cours des années 2015, 2016 et 2017 pour les traitements non soumis à autorisation préalable. Une tendance claire se dégage à nouveau, la France comptant le plus grand nombre de patients qui se rendent dans un autre État membre pour y recevoir des soins de santé. Les trois pays de traitement les plus fréquentés par les patients français ont été l'Espagne, le Portugal et la Belgique au cours des trois années. Après les patients sortant de France, les flux de patients les plus fréquents ont été dans le sens Danemark–Allemagne, suivis de Pologne–République tchèque et Norvège–Espagne. Il est intéressant de noter que les données supplémentaires provenant du Danemark montrent que les patients se rendent à l'étranger en majeure partie pour y recevoir des soins dentaires.

Les données sur la direction des flux de patients permettent de dégager deux tendances significatives, qu'il s'agisse de mobilité soumise ou non à autorisation préalable. La première est qu'au cours des trois dernières années, les patients se sont rendus en majorité dans les pays voisins pour y recevoir un traitement. Une telle tendance laisse à penser que, dans l'ensemble, les patients préfèrent recevoir des soins de santé près de chez eux si possible et que s'ils choisissent de voyager, ils préfèrent se rendre dans un pays voisin. La seconde tendance se reflète dans la structure générale des cartes des flux jointes en annexe. Alors que les déplacements de la France vers les pays voisins représentent près de la moitié de la mobilité des patients, l'autre moitié est constituée par de petits nombres de patients voyageant dans l'ensemble de l'Union pour y recevoir des soins de santé, à la fois dans des pays voisins et dans des pays plus éloignés. Cette observation donne à penser que si 50 % de la mobilité des patients peut s'expliquer par des questions de proximité, voire également par des collaborations entre cliniciens des régions frontalières, une partie très significative peut également refléter le désir des patients de recevoir des soins de santé dans un lieu de leur choix. Un tel choix peut être dicté par le désir de retourner «chez soi», dans le pays de naissance, pour y recevoir des soins de santé, ou de rapprocher un proche d'un endroit

²⁶ Il convient toutefois de rappeler que le flux de la France vers les autres États membres ne concerne que les données de 2016, la France n'ayant pas été en mesure de fournir ces données pour 2015 et 2017.

dans lequel un membre de la famille peut s'occuper de lui. Il peut également être motivé par le désir de trouver un service spécialisé non disponible dans le pays d'origine.

3. Accès des patients aux informations

Il est important que les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers soient facilement accessibles aux patients et aux familles qui en ont besoin ou qui le souhaitent. Les points de contact nationaux (PCN) ont un rôle essentiel à jouer à cet égard, en fournissant, sur demande, des informations aux citoyens et, plus généralement, en les sensibilisant aux droits des patients et en répondant à leurs besoins d'informations.

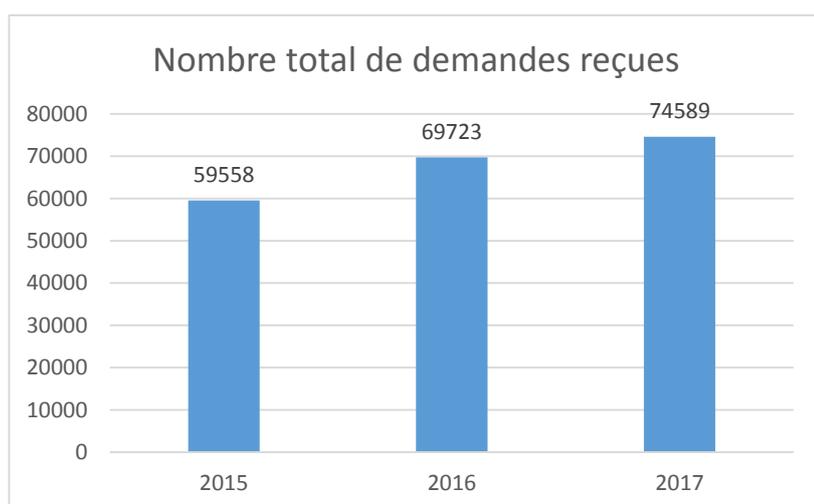
3.1. Données des États membres relatives aux demandes d'informations reçues par les points de contact nationaux

En 2017, 74 589 demandes ont été reçues dans 22 États membres et en Norvège. Ce chiffre reflète un recours aux PCN très similaire à celui constaté en 2016 (69 723 enquêtes dans 28 États membres et en Norvège) et en 2015 (59 558 demandes dans 19 États membres).

Compte tenu de l'évolution du nombre d'États membres fournissant des données relatives au nombre de demandes reçues ainsi que de l'évolution limitée de la répartition des demandes (au cours des trois années, les points de contact polonais et lituaniens comptaient ensemble plus de 50 % de toutes les demandes d'informations dans tous les États membres), le nombre de demandes sur l'accès aux soins de santé transfrontaliers adressées par les citoyens a peu évolué.

Cependant, l'augmentation lente, mais constante, du nombre de citoyens se rendant à l'étranger pour y recevoir des soins de santé donne à penser que l'augmentation des informations disponibles sur les sites web des PCN explique la réduction du nombre de demandes adressées par les patients auxdits PCN. De même, étant donné que les médecins connaissent mieux le système, ils sont à présent en mesure de fournir eux-mêmes des informations directement aux patients.

Graphique 3: Demandes d'informations adressées aux PCN



3.2. Amélioration de la fourniture d'informations aux patients et de la prise en compte des besoins d'informations des personnes handicapées

Une étude récente de la Commission sur l'accès des patients aux informations²⁷ révèle que les sites web des PCN manquent généralement d'informations approfondies sur les droits des patients, ainsi que d'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 sont également rares, de même que celles relatives au délai nécessaire pour traiter les remboursements et les demandes d'autorisation préalable. Les informations sont également variables sur les traitements remboursés. Bien que la fourniture d'informations sur les sites web des PCN ait été bien prise en considération pour plusieurs catégories, il ressort de l'étude qu'il reste nécessaire d'améliorer davantage lesdits sites.

La directive invite les PCN à fournir aux patients et aux professionnels de la santé des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées [article 4, paragraphe 2, point a)]. Les informations doivent être facilement accessibles et mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées (article 6, paragraphe 5). De même, des frais supplémentaires exposés par personnes handicapées peuvent être pris en considération (article 7, paragraphe 4). Une récente enquête menée à petite échelle par l'IF SBH²⁸, portant principalement sur un État membre (Danemark), a montré qu'une majorité écrasante des personnes interrogées n'avait jamais entendu parler de l'existence des PCN. Toutefois, les quelques personnes qui ont exercé leurs droits en vertu de la directive étaient pour la plupart satisfaites. Elles ont indiqué que leurs dépenses avaient été entièrement ou partiellement remboursées et qu'elles envisageraient de recourir à nouveau à ce mécanisme. Ce constat reflète les conclusions du précédent [rapport de la Commission](#)²⁹ et fait écho à ses conclusions antérieures selon lesquelles les groupes sondés avaient une connaissance limitée de l'existence de la directive.

3.3. Interaction avec les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

La principale différence entre la directive et les règlements en ce qui concerne les droits au remboursement a trait au fait que les règlements confèrent aux patients le droit aux soins de santé à l'étranger comme s'ils étaient assurés par le système de sécurité sociale de l'État membre de traitement. En vertu de la directive, ils sont remboursés des coûts du traitement à l'étranger comme si le traitement était dispensé dans leur pays d'origine (État membre d'affiliation). Toutefois, comme le dispose le considérant 46 de la directive, dans certains cas, les prestations devraient être fournies conformément aux règlements, à moins que le patient ne formule une demande différente.

²⁷ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_fr

²⁸ L'IF SBH (Fédération internationale des personnes atteintes de spina-bifida et d'hydrocéphalie) et le FEPH (Forum européen des personnes handicapées), «[Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions](#)» [Incidences des soins de santé transfrontaliers sur les personnes handicapées ou atteintes de maladies chroniques], 2017.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_fr.pdf

D'après une enquête menée auprès des PCN, plusieurs États membres³⁰ demeurent préoccupés par la difficulté de communiquer les complexités de la situation juridique actuelle. Un peu moins de la moitié des sites web des PCN fournissent des informations sur les deux textes législatifs. Les experts nationaux ont été formés pour expliquer les deux voies légales, premièrement lors de la [conférence d'octobre 2016](#)³¹ sur la sensibilisation aux droits conférés par la directive et, deuxièmement, lors de l'atelier sur le renforcement des capacités des PCN organisé le 8 mars 2018, également par la Commission. Au moyen de la boîte à outils présentée lors de l'atelier, tous les PCN devraient à présent être en mesure d'expliquer la distinction entre les deux voies légales sur leurs sites web et de les faire valoir de manière proactive auprès des patients.

4. Coopération entre les systèmes de santé

4.1. Évaluation des technologies de la santé

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un élément important de la prise de décision fondée sur des données probantes en matière de santé dans les pays de l'Union. La plupart des États membres [ont indiqué](#)³² avoir mis en place un système national d'ETS pour les médicaments (26 États membres et la Norvège) et/ou des dispositifs médicaux (20 États membres et la Norvège)³³.

Aujourd'hui, la coopération de l'Union en matière d'ETS s'articule autour de deux composantes principales. La première composante est le [réseau d'ETS](#)³⁴ qui relie les autorités ou organismes nationaux responsables de l'ETS. Les règles relatives au réseau d'ETS visées à l'article 15 de la directive sont énoncées dans la décision d'exécution 2013/329/UE de la Commission.³⁵ Le réseau fournit des orientations stratégiques en matière de coopération scientifique et technique. En plus d'échanger des informations sur l'évolution du cadre d'action dans le domaine de l'ETS, le réseau d'ETS a élaboré ces trois dernières années d'importants documents stratégiques tels que «Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices» [Valeur ajoutée de la coopération européenne dans le cadre de l'évaluation commune des technologies de la santé: dispositifs médicaux] en octobre 2015 et «Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues» [Document de réflexion sur les synergies entre la réglementation et l'évaluation des technologies de la santé] en novembre 2016. En outre, plusieurs documents stratégiques supplémentaires sont prévus dans son [programme de travail pluriannuel 2016-2020](#)³⁶.

³⁰ Le personnel de 14 des 37 PCN sondés a admis en 2017 avoir eu des difficultés à expliquer aux patients la relation entre la directive et les règlements.

³¹ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_fr

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf

³³ «Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway» [Recensement des organisations, programmes et procédures nationaux d'évaluation des technologies de la santé dans l'Union européenne et au Danemark], 2017, numéro de contrat 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_fr

³⁵ Décision d'exécution 2013/329/UE de la Commission du 26 juin 2013 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé (JO L 175 du 27.6.2013, p. 71).

³⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf

La deuxième composante complémentaire est la coopération scientifique et technique représentée par les [actions communes de l'EUnetHTA](#)³⁷. L'actuelle action commune, EUnetHTA 3, a été lancée en juin 2016 et devrait s'achever en 2020. Elle réunit plus de 80 partenaires, parmi lesquels des organismes d'ETS compétents qui réalisent des évaluations et des organisations à but non lucratif contribuant à l'ETS en Europe.

En réponse aux appels lancés par le Conseil et le Parlement européen pour assurer la durabilité de la coopération de l'Union en matière d'ETS au-delà de 2020, la Commission a engagé une réflexion approfondie comprenant des consultations des parties concernées et une analyse d'impact dans le cadre du programme «Mieux légiférer» de la Commission³⁸. Cette réflexion a abouti à l'adoption par la Commission d'une [proposition législative](#)³⁹ le 31 janvier 2018. La proposition vise à tirer parti de la coopération fondée sur les projets d'ETS en cours et à combler certaines lacunes relevées au cours de la réflexion. La proposition de législation a pour objectif d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine. Conformément à la proposition, la coopération en matière d'ETS au-delà de 2020 devrait contribuer à améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients de l'Union, à assurer une utilisation efficiente des ressources et à améliorer la prévisibilité des affaires. La proposition établit un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'ETS à l'échelon de l'Union ainsi que des règles communes pour les évaluations cliniques des technologies de la santé. Elle prévoit notamment la réalisation de travaux communs (évaluations cliniques communes, consultations scientifiques communes et identification des technologies de la santé émergentes).

La proposition a été transmise au Conseil et au Parlement européen.

4.2. Santé en ligne

Le réseau «santé en ligne» est un réseau volontaire composé des autorités nationales chargées de la santé en ligne. Il œuvre à la mise en place d'applications interopérables et cherche à renforcer la continuité des soins de santé et à garantir un meilleur accès à ceux-ci⁴⁰.

Le réseau «santé en ligne» joue un rôle important dans la résolution des problèmes d'interopérabilité juridique, organisationnelle, technique et sémantique dans le contexte de l'échange transfrontalier de données de santé à caractère personnel. Le réseau a jeté les bases de l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI), un système informatique financé par le mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE)⁴¹ et les

³⁷ <https://www.eunetha.eu/#tab-3-tab>

³⁸ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_fr

³⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, COM(2018) 51 final du 31.1.2018.

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_fr

⁴⁰ 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 ligne.

⁴¹ Règlement (UE) n° 1316/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant le mécanisme pour l'interconnexion en Europe, modifiant le règlement (UE) n° 913/2010 et abrogeant les règlements (CE) n° 680/2007 et (CE) n° 67/2010 (JO L 348 du 20.12.2013, p. 129).

États membres. Il a également adopté des lignes directrices sur les dossiers des patients (novembre 2013)⁴² et sur les ordonnances électroniques (novembre 2014)⁴³.

Dans le cadre de l'eHDSI, la première vague d'échanges transfrontaliers volontaires de dossiers des patients et d'ordonnances électroniques devrait être lancée par quelques pays pionniers d'ici à la fin de l'année 2018. Une vingtaine d'États membres devraient y participer d'ici à 2020. Jusqu'à présent, 16 États membres ont perçu 10,6 millions d'EUR du MIE pour prendre les dispositions techniques nécessaires à ces échanges transfrontaliers. Un appel supplémentaire a été lancé en 2018, permettant à un plus grand nombre d'États membres de participer à l'eHDSI.

Le 25 avril 2018, la Commission a adopté une communication qui vise entre autres à garantir une gouvernance appropriée de l'eHDSI et de sa base financière et à améliorer l'interopérabilité des données des patients et l'accès des citoyens à ces données⁴⁴. L'objectif est de repenser la gestion et le fonctionnement du réseau «santé en ligne» afin de clarifier son rôle dans la gouvernance de l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne et ses exigences opérationnelles.

4.3. Réseaux européens de référence

Les réseaux européens de référence (RER) sont des réseaux transfrontaliers virtuels et volontaires réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe. Ils ont pour objectif d'aider à diagnostiquer et à traiter les patients atteints de maladies rares, complexes et à faible prévalence qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources.

Depuis le dernier rapport, le conseil des États membres sur les RER a approuvé 24 réseaux thématiques qui ont été lancés en mars 2017 à Vilnius lors de la troisième conférence sur les RER. Les réseaux rassemblent plus de 900 unités de soins de santé hautement spécialisées établies dans quelque 300 hôpitaux de 25 États membres (plus la Norvège). Un principe clé des RER est de laisser les connaissances voyager plutôt que les patients. Les patients n'ont pas directement accès aux RER. Ils sont orientés par les prestataires de soins de santé vers le réseau compétent, avec leur consentement et conformément aux règles des systèmes de santé nationaux.

L'exploitation clinique des RER a démarré en novembre 2017, lorsque la plate-forme informatique dédiée, le système de gestion clinique des patients, est devenue opérationnelle, permettant la mise en place des premiers groupes virtuels sur les cas de patients. Les groupes virtuels sont convoqués pour examiner le diagnostic et le traitement d'un patient et mettent en présence des spécialistes médicaux de différents centres d'expertise de toute l'Union. En juin 2018, 165 groupes avaient été créés (leur nombre augmente chaque jour), les premiers patients en bénéficiant directement.

⁴² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁴³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf

⁴⁴ Communication «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) 233 final du 25.4.2018.

4.4. Reconnaissance des prescriptions

La Commission a adopté⁴⁵ la directive d'exécution 2012/52/UE⁴⁶ afin d'appliquer le principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales. Vingt et une procédures d'infraction ont été engagées pour non-communication des mesures nationales de transposition. Elles ont toutes été closes en raison de la transposition ultérieure par les États membres.

4.5. Recensement et renforcement des actions de coopération transfrontière et régionale

La Commission doit encourager les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières⁴⁷. Cette coopération doit être considérée comme un moyen d'améliorer l'accès des patients aux soins de santé, de tirer parti des économies d'échelle et d'utiliser les ressources de manière rationnelle. Dans sa communication [«Stimuler la croissance et la cohésion des régions frontalières de l'Union européenne»](#)⁴⁸, la Commission met en lumière la manière dont l'Union européenne et ses États membres pourraient réduire la complexité, la longueur et le coût des interactions transfrontalières et encourager la mise en commun des services le long des frontières intérieures. La communication propose un ensemble d'actions visant à renforcer la compétitivité des régions frontalières et présente à cet égard des exemples de bonnes pratiques. À la fin de l'année 2018, la Commission prévoit d'organiser un événement stratégique axé sur les soins de santé avec les parties concernées des régions frontalières afin d'étudier les moyens de développer davantage l'échange d'informations et les bonnes pratiques dans l'ensemble de l'Union.

Lors du Conseil ministériel informel de 2015, les États membres ont demandé à la Commission de réaliser une étude visant à recenser les actions en matière de coopération transfrontalière. [L'étude en question](#)⁴⁹ donne un aperçu des projets financés par l'Union et mis en œuvre au cours de la période 2007-2017. Elle révèle que les facteurs géographiques, culturels et sociétaux restent déterminants pour que les décideurs politiques mettent en place et maintiennent des initiatives de coopération transfrontalière. Parmi plus de 400 initiatives de coopération analysées lors de cet exercice de recensement, la grande majorité a été mise en place entre des pays ayant des traditions similaires en matière de protection sociale et portait sur le partage et la gestion des connaissances ainsi que sur le diagnostic et le traitement partagés des patients. Il existe plusieurs moyens de renforcer la coopération, l'un des plus réalistes étant de mettre en place des réseaux régionaux chargés de répondre aux besoins des communautés locales et régionales, comme l'ont déjà indiqué des études antérieures⁵⁰. L'annexe A contient une liste détaillée d'études complémentaires à l'appui d'une bonne application de la directive.

⁴⁵ Au titre de l'article 11, paragraphe 2, points a), c) et d), de la directive.

⁴⁶ Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre (JO L 356 du 22.12.2012, p. 68).

⁴⁷ Article 10, paragraphe 3, de la directive.

⁴⁸ COM(2017) 534 final.

⁴⁹ [«Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions»](#) [Étude sur la coopération transfrontalière: tirer parti des initiatives existantes en matière de coopération dans les régions frontalières], Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, université de Maastricht, 2017.

⁵⁰ Voir les études du secrétariat général de l'Union Benelux, par exemple [«Soins de santé au-delà des frontières – Les barrières et opportunités dans le Benelux»](#), février 2018.

5. Pouvoirs délégués

L'article 17 de la directive confère à la Commission le pouvoir d'adopter les actes délégués prévus dans ladite directive pour une période de cinq ans à compter de son entrée en vigueur. La Commission est tenue de présenter un rapport relatif aux pouvoirs délégués.

En vertu du principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions entre les États membres, l'article 11, paragraphe 5, habilite la Commission à adopter, par voie d'actes délégués, des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions si cela est nécessaire pour protéger la santé publique. Les États membres sont convenus qu'aucune exclusion n'était nécessaire. Par conséquent, la Commission n'a pas exercé les pouvoirs délégués⁵¹. Si un tel besoin se présentait à l'avenir, il serait nécessaire d'y répondre rapidement par voie d'acte délégué.

En vertu de la directive⁵², la Commission est également habilitée à arrêter, par voie d'actes délégués, une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les RER et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres de ces réseaux. La Commission, en étroite collaboration avec les États membres, a mené une réflexion sur le contenu de l'acte délégué avant de l'adopter le 10 mars 2014 (entrée en vigueur le 27 mai 2014⁵³).

La Commission estime qu'elle a exercé ses pouvoirs délégués dans les limites des compétences que lui confère la directive. Étant donné que ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont révoqué la délégation de pouvoir conférée par l'article 11, paragraphe 5, et l'article 12, paragraphe 5, elle a été automatiquement renouvelée pour une nouvelle période de cinq ans, conformément à l'article 17, paragraphe 1, de la directive.

6. Conclusions

La mobilité transfrontalière des patients dans l'Union européenne a montré une légère tendance à la hausse au cours des trois dernières années. Cette évolution positive peut s'expliquer en partie par l'amélioration progressive de l'information des citoyens concernant la directive et par une meilleure sensibilisation aux droits des patients comme conséquence éventuelle. Elle peut également être attribuée en partie à la collaboration entre la Commission et les États membres pour veiller à la bonne application de la directive et à l'interaction entre la directive et les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment grâce au travail effectué avec les PCN et aux enquêtes d'initiative de la Commission (voir chapitre 1).

Dans le même temps, on peut conclure que la directive a permis d'améliorer la sécurité juridique et d'apporter plus de clarté aux patients transfrontaliers et nationaux au sujet de leurs droits. L'interprétation de la directive n'a pas fait l'objet d'un examen par la Cour de justice de l'Union européenne. Les vérifications de la conformité et les dialogues engagés avec les États membres se

⁵¹ Pour plus de renseignements, voir le rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive publié le 4 septembre 2015, COM(2015) 421 final.

⁵² Article 12, paragraphe 5, lu conjointement avec l'article 12, paragraphe 4, point a).

⁵³ Décision déléguée 2014/286/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence (JO L 147 du 17.5.2014, p. 71).

poursuivront au cours de la prochaine période de référence et davantage de données sur la mobilité seront utilisées.

En ce qui concerne la structure de coopération volontaire (santé en ligne, ETS, RER), la directive sert de base permettant à la Commission et aux États membres de renforcer la coopération transfrontalière. Elle fournit également des pistes sur la manière dont les enjeux technologiques et sociétaux plus importants pourraient être relevés. Un certain nombre d'avancées concernant ces nouvelles perspectives se dessinent déjà. Premièrement, la Commission a présenté une [proposition législative sur l'évaluation des technologies de la santé](#) (voir point 4.1). Deuxièmement, dans sa communication sur la transformation numérique des services de santé et de soins, la Commission a proposé d'autres mesures en matière de santé en ligne (voir point 4.2). Enfin et surtout, le [lancement des RER](#) a clairement marqué un changement majeur dans la prestation de soins de santé transfrontaliers de qualité et accessibles aux citoyens de l'Union (voir point 4.3). Ces réseaux virtuels qui réunissent des prestataires de soins de santé de toute l'Europe chargés de s'attaquer aux maladies complexes ou rares, de sorte que ce sont les connaissances médicales qui voyagent et non les patients, constituent certainement un exemple de bonne pratique.

Aujourd'hui, après cinq années d'application de la directive, on peut conclure que les flux transfrontaliers de patients connaissent une évolution stable, principalement en raison de la proximité géographique ou culturelle. Dans l'ensemble, la mobilité des patients dans l'Union et ses dimensions financières restent relativement faibles et la directive sur les soins de santé transfrontaliers n'a pas eu d'incidence budgétaire majeure sur la viabilité des systèmes de santé.