

**Décision**  
du Bundesrat**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers****COM(2008) 414 final ; doc. du Conseil 11307/08**

Lors de sa 850<sup>e</sup> session, le 7 novembre 2008, le Bundesrat a pris les positions suivantes conformément aux articles 3 et 5 de l'EUZBLG (loi allemande relative à la coopération de la Fédération et des Länder sur les affaires de l'Union européenne) :

1. Le Bundesrat se félicite qu'en proposant une directive propre, la Commission veuille garantir la sécurité juridique des patients, des médecins et des assurances maladie dans le domaine des soins de santé et n'entende plus abandonner à la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) l'évolution en la matière. Le Bundesrat soutient le désir d'assurer dans tous les États membres l'application des arrêts de la CJCE relatifs à la mobilité des patients. Pour sa part, l'Allemagne a déjà transposé cette jurisprudence en droit national (cf. article 13 du livre V du Code social). Le Bundesrat approuve également la stipulation selon laquelle les conditions d'octroi de prestation qui doivent s'appliquer sont en principe celles de l'État membre dans lequel le patient est assuré.

L'objectif de la proposition de la Commission est également de créer un cadre communautaire pour les soins de santé transfrontaliers et d'améliorer la coopération européenne en matière de soins de santé. Cependant, le Bundesrat est d'avis que certaines dispositions de la présente proposition de directive ne répondent pas entièrement à cet objectif non plus qu'aux prescriptions de droit primaire en vigueur.

2. Le Bundesrat souligne que le champ d'application de la directive doit être clarifié, notamment en ce qui concerne son lien avec le règlement (CEE) n° 1408/71 et le règlement (CE) n° 883/2004.

En son alinéa 2, l'article 3 prévoit la coexistence des deux systèmes. Ici, il est toutefois à craindre, de l'avis du Bundesrat, qu'il ne soit impossible dans la pratique de ramener clairement certains cas de figure à un seul de ces deux règlements et que cela n'engendre malentendus et inégalités de traitement (tels que listes d'attente, méthodes de soins du catalogue de prestations respectif) du fait des différentes conséquences juridiques de chacun des deux règlements en question. Tout particulièrement dans les cas où les États membres se réservent le droit d'approuver les soins en régime hospitalier dispensés dans un autre État membre, il n'y aurait aucune différence par rapport au règlement (CEE) n° 1408/71 ou au règlement (CEE) n° 883/2004, alors que les conséquences juridiques divergeraient substantiellement – le règlement (CEE) n° 1408/71 stipulant que c'est la prestation en nature et non le remboursement des coûts qui produit, en règle générale, un effet juridique.

Ainsi, le Bundesrat exprime l'inquiétude que la présente proposition de directive ne vienne éventuellement renforcer la pratique observée çà et là consistant à contourner au détriment des patients l'octroi des prestations en nature découlant du règlement (CEE) n° 1408/71. De ce fait, le Bundesrat demande de conférer un cadre juridique plus solide aux modalités de la coexistence des deux systèmes (directive et règlement) visée par la présente proposition.

3. Le Bundesrat préconise de retirer de la proposition de directive les prestations d'aide sociale et d'assistance aux victimes de guerre. De plus, il fait observer que la définition des soins de santé donnée à l'article 4, lettre a, s'appuie sur la présence de professions de la santé au sens de la directive 2005/36/CE et que cette définition englobe notamment des prestations qui, en Allemagne, sont fournies dans le cadre de l'assurance dépendance obligatoire, telles que la profession d'aide soignant(e) en gériatrie.

Le Bundesrat se réserve le droit de prendre position pour déterminer si le domaine recouvert par les soins, les prestations de rééducation, l'assurance invalidité-vieillesse et les prestations de l'assurance accidents doit être intégré dans le champ d'application de la proposition de directive. Il se réserve également ce droit pour les systèmes spéciaux tels que l'assurance maladie privée et l'aide financière aux frais médicaux accordée aux fonctionnaires.

4. Le Bundesrat estime que l'article 95 du traité CE ne peut servir de base juridique à la totalité des dispositions de la proposition de directive. Il est notamment difficile de saisir en quoi des dispositions sur la mise en place d'un réseau de centres de référence européens (cf. article 15) ou sur la collaboration dans le domaine de la san-

té en ligne (cf. article 16) pourraient servir à réaliser des libertés fondamentales ou à éliminer des distorsions de concurrence. De plus, le Bundesrat souligne que le choix de cette base juridique ne doit pas entraîner de contournement des limites énoncées à l'article 152 du traité CE quant à l'activité de la Communauté dans le domaine de la santé.

5. Se félicitant que d'entrée de jeu, l'article 5 de la proposition de directive établisse clairement que les États membres de traitement sont responsables de l'organisation et des prestations des soins de santé, le Bundesrat exige que l'article en question tienne compte de ce principe avec encore plus de résolution dans ses développements ultérieurs. Le Bundesrat estime que les dispositions contenues dans l'article 5, alinéa 1, phrase 2, de même que les orientations européennes visées à l'alinéa 3 constituent un pas inadmissible vers une influence de la Communauté sur les systèmes de santé nationaux. En particulier, les exigences véhiculées par les orientations peuvent être indirectement liées à des questions de financement. À long terme, les orientations peuvent contribuer à un nivellement par le bas des systèmes de santé. Le Bundesrat s'y refuse et requiert donc la suppression des dispositions de l'article 5, alinéa 3.
6. Le Bundesrat salue l'intention de la Commission d'introduire un mécanisme de calcul des coûts (article 6, alinéa 4) afin d'accroître vis-à-vis des patients la transparence des coûts de traitement engendrés à l'étranger. Il sera toutefois nécessaire de préciser que l'article 6, alinéa 4, demande seulement aux États membres de fixer un mécanisme pour calculer le montant du remboursement dans le système propre à chaque État membre d'affiliation.
7. Les Länder sont particulièrement tenus d'assurer, notamment sur le plan financier, des soins hospitaliers qualitativement élevés à proximité du domicile. Non réglementée, la mobilité des patients pourrait entraîner une migration régionale et affaiblir les structures qui doivent être mises à disposition. Ainsi, le Bundesrat se félicite qu'il soit possible de se réserver un droit d'autorisation et tient cet instrument de gestion pour indispensable. Lorsque les conditions extrêmement restreintes permettant de se réserver ledit droit dépassent le cadre imparti par la CJCE, le Bundesrat ne les tient pas pour appropriées. Le Bundesrat craint que cet instrument de gestion n'ait pas l'impact nécessaire. La possibilité de se réserver un droit d'autorisation peut également aider les patients à prendre une décision avertie tout en tenant compte, notamment, des aspects financiers.
8. Le Bundesrat tient pour trop étroite la définition des soins hospitaliers figurant à l'article 8 de la proposition de directive. Il fait valoir qu'avec une telle définition, les soins hospitaliers de jour et les soins hospitaliers ambulatoires seraient tout

aussi peu pris en compte que le traitement en établissement d'accueil de jour des patients souffrant d'affections psychiques. Le pouvoir de définition doit relever de la compétence des États membres. Prévue par ce même article 8, la liste de traitements hautement spécialisés et coûteux pouvant également être accordés sous réserve d'autorisation doit être établie par les États membres sous leur propre responsabilité. De l'avis du Bundesrat, une élaboration de ladite liste par la Commission contreviendrait au principe de responsabilité des États membres au regard de leur système national de santé tel qu'il est énoncé à l'article 152, alinéa 5, du traité CE.

9. Le Bundesrat estime que l'article 95 du traité CE ne couvre aucune législation sur les réseaux européens de référence. Il salue sur le principe la poursuite du développement d'un réseau de centres européens de référence qui, grâce à l'échange d'une expertise de haute qualité profitant à la fois à l'Europe en tant que pôle scientifique et pôle de santé au sens de la stratégie de Lisbonne et au patient pris individuellement avec ses besoins spécifiques de soins, apporte la promesse d'une plus-value européenne. Ici, la Commission doit toutefois tenir compte des limites énoncées à l'article 152 du traité CE ; elle ne peut qu'apporter un soutien et favoriser la constitution desdits réseaux.
10. Le Bundesrat tient le grand nombre d'obligations d'information imposé aux prestataires de santé, aux États membres d'affiliation et aux États membres de traitement (article 5, alinéa 1, lettre c, article 8, alinéa 5, article 9, alinéa 1, phrase 1, alinéas 2 et 3, article 10, article 12, alinéa 2, lettres a, b et c, et alinéa 3, lettre c) pour superflu dans l'étendue envisagée. En revanche, il est approprié que les responsables mettent à disposition des assurés de leur pays des informations quant à leurs droits et obligations (article 10). L'élaboration du droit à l'information incombant à la seule responsabilité des États membres, le Bundesrat se prononce en particulier pour la suppression de l'article 10, alinéa 3.
11. Le Bundesrat reconnaît aussi sur le principe la nécessité de désigner des points de contact nationaux (article 12) qui préparent des informations de base sur leur propre système national et – autant que possible – sur les coûts de traitement attendus (article 6, alinéa 4), tout en étant des interlocuteurs pour les ressortissants d'autres États membres en quête de conseils. Dans le détail, le degré d'élaboration de ce droit au conseil relève d'une décision nationale. Aussi le Bundesrat se prononce-t-il en faveur d'une modification de l'article 12, alinéas 2 et 3.
12. En l'absence de spécifications et de précisions concrètes sur les données à rassembler, le Bundesrat rejette le recueil de données dans l'étendue requise par l'article 18. Les systèmes d'information à vocation statistique doivent se restreindre au strict nécessaire et intégrer des données de routine.

13. Parce qu'elles impliquent un transfert de compétences législatives à un organe d'experts, le Bundesrat rejette l'introduction d'une nouvelle procédure bureaucratique et l'instauration d'un nouveau comité dirigé par la Commission (article 19).
  
14. Eu égard à la complexité de la teneur réglementaire de la proposition de directive, le Bundesrat tient un délai de mise en œuvre de trois ans pour impérativement nécessaire.
  
15. Le Bundesrat prie le gouvernement fédéral de tenir compte de ses positions lors des négociations au niveau du Conseil et se réserve le droit de prendre des positions supplémentaires au fil des consultations ultérieures.
  
16. Le Bundesrat adresse cette prise de position directement à la Commission.