



N° 1308

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LEGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 9 décembre 2008

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

PAR LA COMMISSION CHARGÉE
DES AFFAIRES EUROPÉENNES (1),

*sur l'application des droits des patients en matière
de soins de santé transfrontaliers
(COM [2008] 414 final / E 3903),*

ET PRÉSENTÉ

PAR M. DANIEL FASQUELLE,

Député.

(1) La composition de cette Commission figure au verso de la présente page.

La Commission chargée des affaires européennes est composée de : M. Pierre Lequiller, *président* ; MM. Daniel Garrigue, Michel Herbillon, Pierre Moscovici, Didier Quentin, *vice-présidents* ; MM. Jacques Desallangre, Jean Dionis du Séjour, *secrétaires* ; M. Alfred Almont, Mme Chantal Brunel, MM. Christophe Caresche, Bernard Deflesselles, Michel Delebarre, Daniel Fasquelle, Pierre Forgues, Mme Arlette Franco, MM. Jean-Claude Fruteau, Hervé Gaymard, Guy Geoffroy, Mmes Annick Girardin, Elisabeth Guigou, MM. Régis Juanico, Mme Marietta Karamanli, MM. Marc Laffineur, Jérôme Lambert, Robert Lecou, Céleste Lett, Lionnel Luca, Noël Mamère, Jacques Myard, Christian Paul, Didier Quentin, Mmes Valérie Rosso-Debord, Odile Saugues, MM. André Schneider, Philippe Tourtelier, Gérard Voisin.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	9
I. LA SITUATION ACTUELLE N'EST PAS SATISFAISANTE : DEUX CADRES JURIDIQUES DISTINCTS, UN REGLEMENT ET DES JURISPRUDENCES D'APPLICATION DIRECTE DU TRAITE, SONT APPLICABLES	15
A. L'organisation, par le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale, de la prise en charge des soins reçus dans un autre Etat membre.....	15
1) Les règles de coordination et de transfert des droits d'un Etat membre à l'autre actuellement établies par le règlement (CEE) n° 1408/71	15
2) Première hypothèse : la prise en charge des soins inopinés qu'exige l'état de santé d'une personne lors de son séjour temporaire dans un autre Etat membre.....	18
3) Deuxième hypothèse : la nécessité d'une autorisation préalable de prise en charge, pour les soins programmés	19
4) Des flux financiers transfrontaliers entre les institutions de sécurité sociale des différents Etats membres	20
B. La reconnaissance par la Cour de justice de droits au remboursement directement issus du traité de Rome, au titre de la libre prestation de services ou de la libre circulation des marchandises	21

1) Des jurisprudences qui s'ajoutent au règlement de coordination de 1971	21
2) Première hypothèse : la prise en charge sans autorisation préalable des soins ambulatoires	21
3) Deuxième hypothèse : la faculté pour l'Etat membre d'affiliation d'exiger dans certaines conditions, notamment médicales, une autorisation préalable pour les prestations hospitalières programmées.....	23
4) Le droit du patient à bénéficier d'un versement complémentaire, si les règles de l'Etat membre d'affiliation lui sont plus favorables	24
5) L'impossibilité pour l'Etat membre d'affiliation de refuser le remboursement des soins délivrés par le secteur privé, et non par le secteur public, dans l'Etat membre de traitement.....	25
C. Des modalités d'application complexes, incertaines et confuses qui justifient depuis longtemps une intervention du législateur communautaire	26
1) Une complexité et une incertitude génératrices d'inégalités entre les Etats membres et entre les patients.....	26
a) Le grand nombre des cas de figure recensés dans le schéma récapitulatif établi par la Commission européenne	26
b) Une situation juridiquement incertaine, financièrement inéquitable et dont la gestion est compliquée.....	26
c) Un exemple concret donné par les services de la Commission européenne	29
d) Les exemples commentés fournis au rapporteur pour la France font apparaître des difficultés concrètes et d'importants restes à charge en raison des différences de tarification d'un Etat membre à un autre.....	30
e) Des inégalités entre Etats membres comme entre patients	32
2) Les procédures d'infraction rendues publiques par la Commission européenne, le 16 octobre dernier, contre quatre Etats membres, dont la France	33
a) L'annonce d'une saisine de la Cour de justice contre la France, après la mise en demeure du 10 juin 2008.....	33
b) Les griefs invoqués contre l'Espagne, le Luxembourg et le Portugal	35
c) Une procédure inhabituelle concernant un domaine en cours de négociation et qui fait peu de cas du rôle du législateur communautaire	36

- 3) Un très long délai d'intervention du législateur communautaire qui s'explique par des circonstances particulières 36

II. LES APPORTS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE : DES AVANCEES REELLES POUR LES CITOYENS EUROPEENS ET POUR LES ETATS MEMBRES..... 39

A. Une reconnaissance de la compétence des Etats membres en matière de santé.....39

- 1) Le traité instituant la Communauté européenne réserve aux Etats membres l'essentiel de la compétence en matière de santé 39
- 2) Une architecture construite autour de trois piliers, dans un certain respect du principe de subsidiarité..... 40

B. Une intégration des principes dégagés depuis 1998 par la Cour de justice, dans le droit communautaire écrit.....42

- 1) Une tentative nécessaire de clarification du droit applicable aux soins transfrontaliers grâce à l'intégration des principes dégagés depuis les arrêts Kohll et Decker 42
 - a) La reprise des principaux éléments de la jurisprudence, notamment la possibilité d'une autorisation préalable pour les soins hospitaliers et spécialisés..... 42
 - b) Une démarche légitime qui rétablit le législateur communautaire dans ses prérogatives 43
- 2) Un champ circonscrit à la mobilité des patients, qui ne concerne pas la question de la mobilité des professionnels et qui n'a donc rien à voir avec la directive « services »..... 43

C. Un instrument de liberté pour répondre aux attentes exprimées en matière de mobilité sanitaire et de « tourisme médical ».....44

- 1) Le principe de l'information du patient sur ses droits..... 44
- 2) La perspective d'avantages concrets : de meilleurs délais, de meilleurs soins et une réduction du montant restant à charge..... 45
- 3) Un intérêt croissant de certains patients pour la mobilité, en dépit de la modestie de son niveau actuel et de certains obstacles, notamment linguistiques 47

4) Une facilité additionnelle pour les frontaliers.....	49
D. Pour les Etats membres, un élément de souplesse pour une meilleure utilisation des équipements lourds, dans le respect de leurs capacités de régulation et de planification nationales.....	50
1) Un facteur de flexibilité pour l'offre de soins.....	50
2) Une réponse adaptée à des besoins spécifiques, notamment pour les maladies rares, avec les réseaux européens de référence.....	51
3) Un plafonnement du montant pris en charge qui évite la mise en péril des comptes sociaux	51
4) Aucun droit nouveau susceptible de créer de nouvelles conditions d'affiliation à l'assurance maladie.....	52
5) Un dispositif néanmoins exigeant en matière de tarification médicale.....	53
E. Une première conclusion : un accueil globalement favorable au Parlement européen comme au Conseil, sans préjudice des améliorations nécessaires à apporter au texte de la Commission européenne.....	54
III. L'IMPERIEUSE NECESSITE DE FAIRE MIEUX EN AMENDANT UN TEXTE QUI N'EST PAS PLEINEMENT SATISFAISANT.....	55
A. Répondre au mieux aux besoins du patient.....	55
1) Créer les conditions de son libre choix éclairé.....	55
a) Aller au-delà du minimum prévu par la Commission	55
b) Exiger que l'Etat de traitement et les prestataires de soins fournissent au patient des informations précises sur le droit applicable, les normes de qualité et de sécurité en vigueur ainsi que sur les recours	55
c) Prévoir que l'Etat d'affiliation informe le patient, avant la délivrance d'une autorisation de prise en charge de soins à l'étranger, sur les aspects financiers : différences de tarification, montant restant in fine à la charge du patient et absence ou non de tiers payant	57
2) Demander, en l'état, l'autorisation du patient avant tout transfert transfrontalier de données personnelles	57
3) Clarifier les droits sur la prise en charge des traitements transfrontaliers relatifs aux maladies rares ou utilisant les thérapies nouvelles.....	58

B. S'appuyer davantage sur les compétences des Etats membres.....	59
1) Mettre l'accent, autant que le permet le traité instituant la Communauté européenne, sur l'application du principe de subsidiarité.....	59
a) Reconnaître aux Etats membres, selon leur souhait, la compétence de définir eux-mêmes les normes de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé et de promouvoir la qualité des soins de santé dans le cadre de coopérations au contenu renforcé.....	59
b) Renvoyer au droit national la définition des soins hospitaliers et des soins spécialisés susceptibles d'une autorisation préalable de prise en charge.....	61
2) Etayer les capacités de régulation nationale, grâce à une seconde clause de sauvegarde permettant de faire face, si nécessaire, à un afflux de patients en provenance d'autres Etats membres	62
C. Renforcer la sécurité juridique de la future directive, notamment pour éviter de créer une troisième voie de prise en charge des soins de santé.....	63
1) Mettre la définition des soins de santé en cohérence avec les autres textes communautaires applicables.....	64
2) Respecter les principes dégagés par la jurisprudence de la Cour de justice sur l'autorisation préalable pour les prestations hospitalières et les soins spécialisés	65
3) Clarifier d'ores et déjà, sans perdre de vue la perspective d'un texte unique, l'articulation de la future directive avec le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale	66
D. Donner une base juridique aux mesures complémentaires concrètes permettant aux professions de santé d'exercer leurs compétences dans un cadre transfrontalier	68
IV. LA NECESSITE D'ETRE PLUS ATTENTIF AUX CONDITIONS DE SA MISE EN ŒUVRE ET DE TIRER PARTI DES NOUVELLES TECHNOLOGIES.....	71
A. Engager les études sur la faisabilité d'un mécanisme européen de garantie pour faciliter le règlement financier des litiges.....	71

B. Prévoir, à terme, une portabilité sécurisée des données personnelles grâce à une amélioration du contenu de la carte européenne d'assurance maladie	72
C. Anticiper dès maintenant le développement de la télémédecine	73
D. Aller vers un texte unique ?	73
TRAVAUX DE LA COMMISSION	77
1) Réunion du mercredi 15 octobre 2008	77
2) Réunion du mardi 9 décembre 2008.....	80
PROPOSITION DE RESOLUTION	81
ANNEXE : Schéma récapitulatif des possibilités de prise en charge des soins de santé.....	85

Mesdames, Messieurs,

L'accès à des soins médicaux de qualité est l'un des critères de progrès les plus reconnus. Il est aussi l'un des acquis sociaux des pays d'Europe, depuis 1945.

La mondialisation lui donne une dimension nouvelle, avec le développement du « tourisme médical » et ses flux croisés.

D'une part, les déplacements traditionnels des ressortissants de certains pays, notamment d'Afrique et du Proche-orient, pour venir se faire soigner dans les pays les plus anciennement développés, s'accroissent.

D'autre part, les déplacements à longue distance provenant notamment des pays occidentaux, mais pas seulement, vers les pays émergents exportateurs de soins, tels que la Bolivie, Cuba, l'Inde, la Thaïlande, l'Afrique du Sud, ou encore, plus proches de nous, la Tunisie et la Jordanie, se développent aussi, jouant sur les différences de prix des prestations entre les pays les plus anciennement développés et les nouvelles économies émergentes. Leurs modalités se rapprochent des voyages organisés, avec des *packages tours* incluant billets d'avion, hôtellerie et soins hauts de gamme. Le pays *leader* est la Thaïlande avec 1,5 million de patients en 2006, dont 300.000 canadiens, d'après l'*Atlas mondial de la santé* (éditions Autrement). Ces déplacements sont libres et fondés sur des relations en général directes avec le patient, avec éventuellement la participation d'assurances privées.

S'agissant de l'Union européenne, la mobilité du patient se développe également, mais dans un tout autre contexte juridique :

– d'une part, les prestations de santé constituent des prestations de services qui relèvent du marché intérieur ;

– d’autre part, la continuité territoriale entre les Etats membres rend les déplacements à but sanitaire plus aisés, notamment pour les populations des Etats membres les moins peuplés et pour celles des zones frontalières ;

– enfin, les droits à l’assurance maladie ne s’arrêtent pas aux frontières des Etats membres, car certaines règles assurent leur continuité, dans certaines conditions et selon certaines modalités.

Au-delà du libre choix des patients demeurent donc les questions du maintien des équilibres financiers des régimes sociaux, de la régulation entre l’offre de soins et les besoins médicaux, laquelle intervient dans un cadre purement national, entre l’Etat, les prestataires de santé et les organismes de sécurité sociale, ainsi que des différences de niveau sanitaire entre les Etats membres.

Ces équilibres sont d’autant plus stratégiques que le vieillissement démographique exige une amélioration de la gestion de l’offre de soins et que cette rationalisation repose depuis plusieurs années sur la capacité pour l’Etat de mettre en œuvre un pilotage associant très étroitement l’ensemble des acteurs et professionnels de la santé. L’exemple de la baisse de la consommation des antibiotiques en France en est une illustration, avec une action coordonnée sensibilisant tant les professions de santé que les patients.

Aussi la proposition de directive présentée le 2 juillet dernier par la Commission européenne, dans le cadre de son « paquet social », sur « *l’application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers* » intervient-elle dans un contexte délicat. Elle interfère, en effet, avec des équilibres fragiles.

Elle est également le fruit d’importants travaux préparatoires engagés depuis le début de la décennie.

Ceux-ci ont d’ailleurs été prolongés par rapport à ce qui était antérieurement envisagé. Cette initiative était annoncée depuis plus de deux ans par la Commission européenne.

Pour s’en tenir aux principales étapes, un groupe de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l’évolution des soins de santé a été constitué, à la suite du Conseil « Santé » de juin 2002.

Ensuite, en avril 2004, la Commission européenne a présenté sa réponse aux recommandations du groupe d'experts dans le cadre de deux communications : l'une sur le suivi de ce processus de réflexion à haut niveau (COM (2004) 310 final), l'autre intitulée « *Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables : un appui aux stratégies nationales par la « méthode ouverte de coordination »* » (COM (2004) 304 final).

Puis, lors du Conseil EPSCO (*Emploi, politique sociale, consommateurs*) du 1^{er} juin 2006, les ministres des Etats membres ont adopté une « *déclaration sur les valeurs et principes communs des systèmes de santé* ». Celle-ci demandait notamment l'adoption d'une initiative sur les services de santé qui « *garantirait aux citoyens européens des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un Etat membre de l'UE à l'autre, de même que l'inscription de ces valeurs et de ces principes dans un cadre juridique de façon à garantir une sécurité juridique* ».

Ultérieurement, la Commission européenne a lancé, le 26 septembre 2006, sa consultation publique concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé (document SEC (2006) 1195/4).

Est clairement apparu, à son issue, le besoin d'une meilleure information et de davantage de clarté sur la teneur des règles juridiques applicables aux déplacements dans un autre Etat membre que celui d'affiliation, pour y bénéficier de soins de santé.

En parallèle, le Parlement européen a également manifesté son intérêt pour un cadre clair. Il a ainsi adopté, le 29 avril 2005, le rapport de M. John Bowis (PPE, Royaume-Uni) sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé, de même que, l'an dernier, le 23 mai 2007, sur le rapport de Mme Bernadette Vergnaud (PSE, France), une résolution sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive « services ». Celle-ci insiste, entre autres, sur la nécessité d'une amélioration des règles actuelles en ce qui concerne la mobilité des patients.

Un tel délai pour l'adoption par le collège des commissaires de la proposition de directive ainsi annoncée s'explique tant par la volonté des Etats de conserver la parfaite maîtrise de la régulation

des systèmes de santé, que par l'importance des enjeux financiers et par le respect du principe de subsidiarité.

Depuis sa présentation en juillet dernier, cette proposition de directive s'inscrit dans un calendrier dorénavant plus resserré.

D'une part, l'Europe de la santé au service des patients est l'une des priorités du programme tripartite établi pour 18 mois par la troïka constituée de la Présidence française, de la Présidence tchèque et de la Présidence suédoise.

D'autre part, l'échéance de l'actuelle mandature du Parlement européen ainsi que, en l'état, de la Commission européenne, intervenant avec les élections européennes de juin 2009, doit être prise en compte.

Enfin, il appartient à l'Assemblée nationale, notamment à sa Commission chargée des affaires européennes, de se prononcer très en amont, de manière à faire connaître son point de vue tant au niveau national, selon les orientations de la réforme constitutionnelle de juillet dernier, qu'au niveau européen.

Il s'agit d'abord de se placer dès maintenant dans l'esprit du traité de Lisbonne, qui renforce le rôle des Parlements nationaux.

Il s'agit également de se placer au niveau européen, comme c'est déjà le cas sur le plan national avec le Gouvernement, dans une optique de coproduction législative avec les autorités nationales et communautaires, notamment le Parlement européen.

Les travaux à l'Assemblée nationale ont ainsi commencé avec l'audition, le mercredi 8 octobre dernier, de la Commissaire européenne à la santé, Mme Androulla Vassiliou, par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, avant ceux du Parlement européen.

Ils se sont poursuivis par plusieurs auditions du rapporteur, à Paris ainsi qu'à Bruxelles, à la Commission européenne.

Pour la suite, pour ce qui concerne le Parlement européen, l'examen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du projet du rapporteur,

M. John Bowis (PPE, Royaume-Uni) est, en l'état, prévue pour le 12 mars prochain et la première lecture en plénière le 23 avril prochain.

Sur le fond, l'examen du droit actuellement applicable aux soins transfrontaliers et de la présente proposition de directive fait apparaître que :

– la situation actuelle n'est pas satisfaisante, avec deux cadres juridiques distincts applicables en parallèle : d'une part, celui du règlement de coordination des régimes de sécurité sociale des Etats membres et, d'autre part, celui progressivement établi par les décisions de la Cour de justice ;

– le texte proposé par la Commission européenne contient des apports réels ;

– cependant, il n'est pas pleinement satisfaisant et on peut donc faire mieux : d'une part, il manque d'ambition, car il laisse subsister deux textes, une directive et un règlement, sur un même sujet ; d'autre part, il appelle plusieurs améliorations et compléments ; enfin, il faudra être attentif à sa mise en œuvre.

I. LA SITUATION ACTUELLE N'EST PAS SATISFAISANTE : DEUX CADRES JURIDIQUES DISTINCTS, UN REGLEMENT ET DES JURISPRUDENCES D'APPLICATION DIRECTE DU TRAITE, SONT APPLICABLES

Les règles communautaires garantissent la continuité de l'accès aux soins de santé sur l'ensemble du territoire de l'Union, au-delà des frontières de l'Etat d'affiliation du patient, dans des conditions juridiquement peu claires. En effet, à côté des règlements écrits de coordination des régimes de sécurité sociale, qui s'appuient sur la libre circulation des personnes et prévoient les conditions du transfert des droits aux prestations sociales lors du déplacement d'un Etat membre à l'autre, s'appliquent également, depuis une dizaine d'années, des droits directement issus du traité et dégagés par la jurisprudence de la Cour de justice, au titre de la libre prestation de services ou, plus accessoirement, de la libre circulation des marchandises. Cette situation confuse de coexistence de règles écrites et de principes non écrits ne garantit pas une application claire et homogène du droit communautaire dans tous les Etats membres. Il est donc opportun qu'un texte y mette fin, comme le propose la Commission européenne.

A. L'organisation, par le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale, de la prise en charge des soins reçus dans un autre Etat membre

1) Les règles de coordination et de transfert des droits d'un Etat membre à l'autre actuellement établies par le règlement (CEE) n° 1408/71

Dès l'origine de la construction communautaire, il est apparu que le respect du principe de la libre circulation des personnes

exigeait, au minimum, une coordination des règles de sécurité sociale entre les différents Etats membres.

A défaut, l'absence de couverture sociale, notamment d'assurance maladie, au-delà des frontières de chaque Etat membre empêcherait les déplacements ou bien aurait un coût (nécessité d'une assurance spécifique).

Aussi le règlement (CEE) n° 1408/71 du 14 juin 1971 et son règlement d'application n° 574/72, ainsi que leurs différents textes d'application, qui assurent la coordination des régimes de sécurité sociale des Vingt-sept, sont-ils les successeurs de la convention européenne des travailleurs migrants du 9 décembre 1957 mise en place dans le cadre de la CECA pour assurer la mobilité géographique des personnels de l'industrie charbonnière et sidérurgique, et dont les dispositions ont ensuite été reprises, dès l'origine, par la Communauté, sous la forme des deux règlements n° 3 du 25 septembre 1958 et n° 4 du 3 décembre 1958 étendant son dispositif, sur le fond, à tous les secteurs d'activité.

Ces textes actuellement applicables appellent plusieurs précisions.

En premier lieu, ils concernent toutes les prestations sociales, tant l'assurance maladie que les autres branches des régimes de sécurité sociale (invalidité, vieillesse, veuvage, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, prestations familiales et chômage).

En deuxième lieu, ce sont des règlements de coordination qui fixent les grands principes de base : égalité de traitement ; absence de discrimination ; prise en compte des droits acquis dans un autre Etat membre et transfert correspondant des droits aux prestations, affiliation dans l'Etat de travail, en principe. Ils déterminent également les modalités pratiques qui permettent une continuité de la couverture sociale lors du passage des frontières, en bénéficiant soit de celle de l'Etat d'affiliation, à titre temporaire, soit de celle de l'Etat d'accueil. Ils reposent sur le principe des transferts de droits et de l'assimilation aux assurés de l'Etat membre dans laquelle la personne concernée se situe.

Ce ne sont donc pas des textes d'harmonisation du niveau des prestations sociales. Ils ne remettent ainsi pas en cause les

compétences des Etats membres, ni en matière de santé ni en matière d'assurances sociales, domaines dans lesquels l'intervention communautaire reste subsidiaire.

En troisième lieu, pour ce qui concerne notamment l'assurance maladie, leurs règles ne répondent plus à la logique initiale, qui les réservait aux salariés et avait une dimension professionnelle forte.

Elles ont été progressivement étendues à d'autres catégories, notamment aux indépendants (non salariés) à partir de 1982 (règlements (CEE) n° 1390/81 du 12 mai 1981 et (CEE) n° 3795/81 du 8 décembre 1981) et aux étudiants (règlement (CE) n° 307/99 du 8 février 1999). En outre, pour ce qui concerne les soins de santé, l'article 22 *bis* du règlement de 1971, inséré par le règlement (CE) n° 3095/95 du 22 décembre 1995 et dont la rédaction a été ajustée par le règlement (CE) n° 631/2004 du 31 mars 2004, leur a donné une portée très générale : ces règles s'appliquent à tous les ressortissants des États membres qui sont assurés en vertu de la législation de l'un d'entre eux et aux membres de leur famille résidant avec eux, même s'ils n'ont pas la qualité de travailleur salarié ou de travailleur non salarié. L'objectif est de faciliter les séjours temporaires et l'accès aux soins sur le territoire de l'ensemble de l'Union européenne.

Le titre actuel du règlement (CEE) n° 1408/71 (règlement relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés, et aux membres de leurs familles qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté) est le résultat de cette évolution.

Sans ambiguïté, tout séjour dans un autre Etat membre, quel qu'en soit le motif (personnel ou professionnel), est ainsi couvert.

En quatrième lieu, le champ d'application territorial de ces règles a fait l'objet d'une extension, d'une part, aux pays membres de l'Espace économique européen (EEE) et, d'autre part, à la Suisse, en application de l'accord sur la libre circulation des personnes avec cet Etat.

En cinquième lieu, pour être exhaustif, on rappellera que le règlement (CEE) n° 1408/71 n'est encore que temporairement applicable, dans l'attente de l'entrée en vigueur du règlement de

refonte (CE) n° 883/2004 du règlement de base, laquelle est subordonnée à ses derniers règlements d'application, dont l'adoption est, en l'état, prévue pour l'année 2009.

2) *Première hypothèse : la prise en charge des soins inopinés qu'exige l'état de santé d'une personne lors de son séjour temporaire dans un autre Etat membre*

Pour les soins imprévus ou inopinés, définis comme ceux « *nécessaires d'un point de vue médical (...), compte tenu de la nature des prestations et de la durée du séjour* » de la personne concernée, au *a* du § 1 de son article 22, le règlement de 1971 assure le maintien de la prise en charge des soins de santé délivrés dans un autre Etat membre (*A contrario*, les frais non nécessaires ne sont donc pas couverts).

En principe, le patient fournit aux autorités de l'Etat membre de traitement une attestation de son droit aux prestations en nature de l'assurance maladie dans son Etat d'affiliation. Le Royaume-Uni, où l'accès au *NHS* se fait sans pièce justificative, constitue une exception à cette règle.

Il s'agit de la carte européenne d'assurance maladie (CEAM), créée en application des conclusions du Conseil européen de Barcelone de mars 2002. Entrée en vigueur en 2004, elle a été progressivement généralisée. Elle a notamment remplacé l'ancien formulaire E 111.

A défaut, si les délais le permettent, les organismes concernés se mettent directement en liaison (grâce au formulaire E 107).

En l'absence d'un tel justificatif de droits, les frais sont à la charge du patient, lequel peut demander à son organisme d'affiliation le remboursement à son retour, dès lors qu'il a conservé les justificatifs de paiement.

Fin 2006, 4 millions de CEAM avaient été délivrées en France.

Les prestations sont délivrées au patient selon les mêmes règles que s'il était assuré social de l'Etat de séjour. Notamment, il

bénéficie, en principe, de la gratuité si tel est le cas, comme pour le *NHS* au Royaume-Uni, ou du tiers payant dans les pays concernés.

D'un point de vue financier, la CEAM assure ainsi au patient le remboursement des soins sur place ou bien après son retour, selon le cas.

C'est en application de ces règles que les touristes, notamment, peuvent se faire soigner dans les autres Etats membres.

3) Deuxième hypothèse : la nécessité d'une autorisation préalable de prise en charge, pour les soins programmés

Le règlement de 1971 permet aussi une certaine mobilité des patients, car il leur reconnaît la faculté d'aller dans un autre Etat membre, dans le cadre d'un déplacement spécifique, pour y recevoir des soins de santé.

Cette faculté pour un patient de bénéficier ainsi dans un autre Etat membre de soins de santé programmés « appropriés à son état » est cependant strictement encadrée (au *c* du § 1 de l'article 22 du règlement).

En effet, le patient doit préalablement avoir reçu l'autorisation préalable de son organisme d'affiliation (formulaire E 112). En France, celle-ci relève des compétences du médecin conseil de la caisse d'assurance maladie d'affiliation.

Cette autorisation est, en fait, une autorisation de prise en charge financière.

Les soins dont la délivrance requiert, pour des raisons pratiques, un accord préalable entre le patient et l'établissement qui les délivre sont définis par une commission administrative (*1bis* de l'article 22 du règlement de 1971).

4) Des flux financiers transfrontaliers entre les institutions de sécurité sociale des différents Etats membres

Le règlement de 1971 prévoit que les coûts correspondants aux soins délivrés à une personne affiliée dans un autre Etat membre sont supportés non par l'organisme de sécurité sociale du lieu de traitement, mais par celui de l'Etat d'affiliation.

L'institution qui fournit les prestations est ainsi en droit de demander le remboursement intégral des coûts auprès de l'institution de soins de santé de l'Etat membre d'affiliation.

Cette relation entre deux organismes de sécurité sociale ne concerne pas le patient.

Pour organiser les flux financiers correspondants, l'article 101 du règlement (CEE) n° 574/72 prévoit que la Commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants établit ainsi, à la fin de chaque année, une situation précise des créances entre institutions responsables des soins de santé.

L'institution compétente pour ces questions en France est le Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS).

Ces dernières années, le volume des créances et dettes réciproques des organismes de sécurité sociale s'est considérablement accru.

L'apurement des comptes entre Etats membres intervient régulièrement, plus fréquemment que le prévoit le règlement d'application qui rend obligatoire la production de comptes semestriels, selon les éléments communiqués.

Tel est notamment le cas pour les 7 Etats membres avec lesquels notre pays a conclu un accord bilatéral spécifique : l'Italie, la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Espagne, le Portugal et le Royaume-Uni.

Un huitième pays, non membre de l'Union européenne, la Suisse, est couvert par un même accord.

B. La reconnaissance par la Cour de justice de droits au remboursement directement issus du traité de Rome, au titre de la libre prestation de services ou de la libre circulation des marchandises

1) Des jurisprudences qui s'ajoutent au règlement de coordination de 1971

La rigueur du règlement de 1971, qui ne permet de recevoir des soins programmés à l'étranger que sur autorisation préalable, a été contestée par certains patients, par la voie contentieuse.

A partir de 1998, plusieurs décisions de la Cour de justice sont ainsi intervenues.

Elles ont accru les possibilités de mobilité des patients, en se fondant sur deux libertés autres que la liberté de circulation des personnes, prévues par le traité instituant la Communauté européenne (le traité de Rome) : la libre prestation de services pour l'essentiel, la libre circulation des marchandises à titre accessoire.

La disposition concernée du règlement de 1971 n'a cependant pas été annulée.

A côté de la « première voie », celle du règlement de coordination de 1971, ces décisions de jurisprudence ont ainsi ouvert une « deuxième voie » d'accès aux soins dans un Etat membre autre que celui d'affiliation.

Sur le plan conceptuel, le règlement de coordination (CEE) n° 1408/71 n'est donc plus qu'un instrument qui fixe certaines modalités, mais pas toutes, d'exercer une liberté que les personnes détiennent directement du traité.

2) Première hypothèse : la prise en charge sans autorisation préalable des soins ambulatoires

C'est en avril 1998 que deux arrêts de la Cour de justice ont reconnu pour la première fois les droits dont peuvent bénéficier les patients en matière de santé, en application du traité.

L'exigence d'une autorisation préalable pour les soins ambulatoires a été ainsi infirmée.

L'arrêt *Decker* du 28 avril 1998 (affaire C-120/95) a précisé que l'exigence par l'assurance maladie du Luxembourg d'une autorisation préalable pour l'acquisition de lunettes en Belgique constituait une entrave non justifiée à la libre circulation des marchandises, puisqu'il n'y avait pas atteinte au financement ni à l'équilibre du système de sécurité sociale concerné et que, compte tenu du dispositif de reconnaissance générale des qualifications professionnelles, l'achat d'un tel produit dans un autre Etat membre présentait des garanties équivalentes à celles de l'acquisition dans l'Etat d'affiliation.

Le refus de prendre en charge la dépense correspondante a donc été invalidé.

Pour sa part, l'arrêt *Kohll* du 28 avril 1998 également (affaire C-158/96), a eu une portée plus importante, compte tenu de ce que les soins de santé sont, pour l'essentiel, des prestations. Il a reconnu les prestations médicales comme des prestations de services et a considéré que l'exigence d'une autorisation préalable de l'assurance maladie du Luxembourg pour des prestations d'orthodontie en Allemagne constituait une entrave non justifiée à la libre prestation de services, prévue à l'article 49 du traité.

Le refus de délivrer une autorisation préalable a ainsi été invalidé, en l'absence d'incidence significative sur le financement de l'assurance maladie et de motif de santé publique le justifiant (assurer un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ; maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale essentielle sur le territoire national).

La Cour ne s'est pas départie de cette qualification de prestation de services. Elle a même ultérieurement précisé qu'une prestation de santé ne perd pas pour autant sa qualification de prestation de services, au sens de l'article 49 du traité, au motif que le patient, après avoir rétribué le prestataire étranger, sollicite ultérieurement le remboursement des soins (arrêt du 13 mai 2003, *Müller-Fauré et Van Riet*, affaire C-355/99).

Toutefois, dans sa jurisprudence, la Cour a distingué les prestations hospitalières et les prestations non hospitalières (les soins ambulatoires). Pour les premières, elle a jugé que l'exigence d'une telle autorisation préalable était justifiée.

On observera par ailleurs que la Cour n'a pas remis en cause la compétence des Etats membres pour fixer les soins pris en charge par leur assurance maladie. Le patient ne peut donc, en principe, bénéficier de la prise en charge que si les soins sont prévus par la législation de son Etat membre d'affiliation.

Notamment, certaines législations nationales ne prévoient pas la prise en charge des cures. La chirurgie à but purement esthétique n'est pas non plus, d'une manière générale, remboursée.

3) Deuxième hypothèse : la faculté pour l'Etat membre d'affiliation d'exiger dans certaines conditions, notamment médicales, une autorisation préalable pour les prestations hospitalières programmées

Pour les soins hospitaliers programmés à l'avance, la Cour n'a pas invalidé la règle de l'autorisation préalable, mais en a, au contraire, reconnu le bien fondé, d'abord, en raison des « incontestables particularités » que présentent ces prestations, dans les considérants de la jurisprudence *Kohll*, mais surtout dans son arrêt ultérieur du 12 juillet 2001 *Geraets-Smits et Peerbooms* (affaire C-157/99).

Sans être exhaustif, la Cour a reconnu qu'une planification pouvait être justifiée, étant donné « *le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir* », de manière à « *garantir une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité* » et à assurer « *une maîtrise des coûts en évitant le gaspillage* ».

Contrairement au règlement (CEE) n° 1408/71 où l'autorisation préalable est une obligation, il s'agit pour les Etats membres d'une faculté.

L'objectif est d'éviter qu'un flux migratoire de patients vers un autre pays ne vienne remettre en cause les efforts de rationalisation des infrastructures lourdes d'un Etat membre.

Afin d'éviter tout arbitraire des autorités nationales dans le refus des autorisations, la jurisprudence de la Cour a cependant fixé des règles strictes.

Le refus doit ainsi être motivé par des raisons objectives. A notamment été considérée comme justifiant un refus, dans l'arrêt précité *Smits et Peerbooms*, la possibilité pour le patient de bénéficier d'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité, en temps opportun, sur le territoire de son Etat d'affiliation.

Il convient également à l'organisme concerné de prendre en compte les éléments spécifiques du cas d'espèce et ainsi de considérer le degré de douleur ou la nature du handicap du patient et, par conséquent, de ne pas tenir compte de la seule situation des listes d'attente dans le pays d'affiliation, sans examen de la situation médicale concrète du patient (arrêt précité *Müller-Fauré*).

En outre, la Cour a précisé que le délai d'attente ne doit pas excéder le délai médicalement acceptable et doit pouvoir être adapté en fonction d'une éventuelle dégradation de l'état de santé de l'intéressé(e) (arrêt *Watts* du 16 mai 2006, affaire 372/04, à propos d'une patiente anglaise qui a demandé le remboursement des frais qu'elle avait supportés pour la pose d'une prothèse en France, après plusieurs refus de délivrance d'une autorisation préalable).

4) *Le droit du patient à bénéficier d'un versement complémentaire, si les règles de l'Etat membre d'affiliation lui sont plus favorables*

En matière de remboursement des soins, la Cour de justice a estimé qu'un assuré qui a bénéficié d'une prise en charge peut demander un complément différentiel, si les règles de son organisme d'affiliation lui sont plus favorables que celles de l'Etat de traitement (arrêt *Vanbraekel* du 12 juillet 2001, affaire C368/98).

Les prestations hospitalières constituant une prestation de services au sens de l'article 49 du traité, le fait pour un patient de bénéficier d'un niveau de couverture moins avantageux lorsqu'il reçoit un traitement dans un autre Etat membre que celui de son affiliation, constitue une entrave à la libre prestation de services.

Une telle atteinte n'est pas justifiée par le maintien de l'équilibre financier de la sécurité sociale, car l'application des règles du pays d'affiliation n'entraîne par définition aucune charge supplémentaire.

Le remboursement total en faveur du patient doit être au moins identique à celui qui aurait été accordé si l'assuré avait été hospitalisé dans son Etat membre d'affiliation.

En pratique, le patient peut ainsi demander à bénéficier lors du retour dans son Etat d'origine d'un versement complémentaire. Néanmoins, tel n'est pas toujours nécessairement le cas.

De son point de vue, c'est donc du montant le plus favorable qu'il bénéficie.

5) L'impossibilité pour l'Etat membre d'affiliation de refuser le remboursement des soins délivrés par le secteur privé, et non par le secteur public, dans l'Etat membre de traitement

Certains Etats opèrent en matière de remboursement des soins la distinction entre le secteur public, auquel l'accès est gratuit ou presque, et le secteur privé, non remboursé par les organismes de sécurité sociale.

En ce qui concerne les soins reçus à l'étranger, une telle distinction a été jugée par la Cour de justice comme contraire au principe de libre prestation de services, dans l'arrêt *Stamatelaki* du 19 avril 2007 (affaire C-444/05), à propos d'une disposition du droit grec qui n'autorisait la prise en charge des frais d'hospitalisation dans les établissements privés à l'étranger que pour les seuls enfants de moins de 14 ans.

Le refus de prendre en charge les soins reçus par un adulte dans un établissement britannique à statut privé a donc été invalidé.

La Cour a jugé que la mesure litigieuse était disproportionnée au regard de l'objectif de préservation de l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale, et que des mesures moins restrictives et plus respectueuses de la libre prestation de services, telles qu'une autorisation préalable, pouvaient être édictées.

C. Des modalités d'application complexes, incertaines et confuses qui justifient depuis longtemps une intervention du législateur communautaire

1) Une complexité et une incertitude génératrices d'inégalités entre les Etats membres et entre les patients

a) Le grand nombre des cas de figure recensés dans le schéma récapitulatif établi par la Commission européenne

L'ouverture de la voie jurisprudentielle à côté de celle du règlement (CEE) n° 1408/71 pour la prise en charge des frais médicaux engagés dans un autre Etat membre que celui d'affiliation a engendré une complexité certaine.

Le schéma récapitulatif présenté à l'annexe 1, établi par les services de la Commission, en donne l'illustration.

Les deux cas de figure initiaux (les soins inopinés et soins programmés prévus par le règlement de 1971) se sont démultipliés, en fonction de la nature des soins, de la détention ou non d'une autorisation et du droit ou non à un versement complémentaire, selon le régime de prise en charge le plus favorable.

b) Une situation juridiquement incertaine, financièrement inéquitable et dont la gestion est compliquée

• L'incertitude

La différence et même les contradictions entre les modalités de prise en charge selon la voie jurisprudentielle et les règles écrites du

règlement (CEE) n° 1408/71 entraînent une grande incertitude juridique.

Pour s'en tenir à l'essentiel, on peut remarquer que :

– d'une part, il y a **contradiction formelle en ce qui concerne les soins ambulatoires programmés**. Le règlement de 1971 prévoit toujours une autorisation préalable. Il en est de même du règlement (CE) n° 883/2004 qui doit lui succéder, dont le 1 de l'article 18 précise « *À moins que le présent règlement n'en dispose autrement, une personne assurée se rendant dans un autre État membre aux fins de bénéficier de prestations en nature pendant son séjour demande une autorisation à l'institution compétente* », alors que la jurisprudence a invalidé cette exigence. En pratique cependant, la distinction entre les soins programmés et les soins inopinés ne peut être faite avec certitude, dès lors que le patient présente sa CEAM dans les deux cas ;

– d'autre part, il y a de **fortes divergences sur les modalités de remboursement**. La jurisprudence permet à l'assuré de solliciter le bénéfice de son Etat de séjour, s'il lui est plus favorable, alors que le règlement prévoit l'application des règles du pays de délivrance des soins ;

– en outre, **les règles sont très différentes en ce qui concerne le tiers payant et l'avance des frais**. Le règlement de coordination prévoit que les organismes de sécurité sociale assurent le règlement des frais, puisque le patient bénéficie du régime applicable aux personnes affiliées après des organismes de sécurité sociale de l'Etat de traitement. Il y a donc, en principe, dans la plupart des cas tiers payant, gratuité ou paiement du seul ticket modérateur. **Pour ce qui concerne la voie jurisprudentielle, le patient est, en principe, toujours tenu de faire l'avance des frais ;**

– enfin, pour les **soins de santé délivrés dans le cadre de la libre prestation de services**, les tarifs conventionnels conclus entre les opérateurs et les régimes de sécurité sociale ne s'appliquent pas nécessairement. Des cas de dépassement tarifaire sont signalés, même si tel ne devrait pas être le cas.

Les informations publiées sur le site *Internet* de la DG emploi, affaires sociales et égalité des chances, rappellent ainsi combien une telle situation n'est pas exempte de subtilités pour les règles de remboursement :

« S'il s'agit de soins hospitaliers, votre institution exigera très probablement que vous demandiez une autorisation de prise en charge. C'est presque toujours le cas. Cette autorisation est la garantie de la meilleure prise en charge financière. En effet, vous bénéficiez alors automatiquement de la prise en charge à hauteur de ce qui est prévu par la législation de l'État où vous recevez les soins, et si votre institution d'assurance maladie rembourse davantage à ses assurés pour les mêmes soins sur son territoire, elle prendra en charge le montant complémentaire.

S'il s'agit de soins non hospitaliers, vous pouvez suivre la même procédure et vous bénéficierez des mêmes garanties.

Vous pouvez aussi vous rendre directement, sans autorisation préalable, dans l'État où vous voulez vous faire soigner, et, à votre retour, demander à votre institution d'assurance maladie la prise en charge financière qu'elle prévoit.

Si ce montant est supérieur, vous bénéficierez de la meilleure prise en charge. Mais si la prise en charge est plus élevée dans l'autre État, vous n'aurez pas droit au remboursement complémentaire. »

- **La complexité de gestion des dossiers**

Trois éléments supplémentaires conduisent à accroître la complexité de gestion des dossiers :

– d'une part, l'arrêt *Vanbraekel* précité implique en principe de comparer les modes de remboursement : celui de l'Etat membre de traitement ; celui de l'Etat membre d'affiliation ;

– d'autre part, en l'absence de modalités harmonisées de facturation des prestations de santé entre les Etats membres, il est difficile de définir avec certitude ce qui figure sur un justificatif : quelle prestation ? Quel coût total ? Quelle somme réglée par le patient ? Quel ticket modérateur ?

– par conséquent, la gestion des dossiers de soins reçus dans un autre Etat membre exige ainsi de maîtriser les 27 systèmes nationaux de santé et les 27 systèmes nationaux de sécurité sociale. S’agissant de la France, elle a ainsi dû être centralisée dans un organisme unique, le Centre national de remboursement des soins à l’étranger (CNSE), qui est situé à Vannes ;

– en outre, de manière plus détaillée, l’absence de référentiel commun fait que la comparaison des coûts est très difficile et repose sur une coopération entre institutions de sécurité sociale des différents Etats membres, dont les délais sont très longs ;

–enfin, il y a le cas des soins donnant lieu à des facturations multiples, dans l’Etat de traitement, comme c’est le cas de la plupart d’entre eux : faut-il calculer l’éventuel complément différentiel facture par facture ou bien d’une manière globale ?

Certains vont même jusqu’à qualifier d’impraticable l’arrêt *Vanbraekel* sur cet éventuel complément différentiel de l’Etat membre d’affiliation.

Pour être exhaustif, on ajoutera également que l’extension territoriale à l’EEE et à la Suisse augmente aussi, en pratique, le nombre des cas possibles : s’agissant de la Suisse, les soins programmés, y compris ambulatoires, restent tous soumis à autorisation préalable et le droit au remboursement complémentaire n’est pas reconnu.

En résumé, la distinction entre les deux voies dans la gestion des dossiers n’est pas toujours possible à faire.

Les formulaires de la sécurité sociale française demandent par conséquent au patient s’il souhaite bénéficier des règles nationales ou des règles de l’Etat de traitement.

c) Un exemple concret donné par les services de la Commission européenne

L’exemple qui suit, qui figure sur le serveur *Internet* de la DG emploi, affaires sociales et égalité des chances, illustre la manière dont le dispositif fonctionne concrètement du point de vue du patient.

« Prenons l'exemple de Sophie, assurée dans l'État A, qui a obtenu une autorisation de prise en charge pour aller subir une opération dans l'État B. Le coût de son séjour à l'hôpital dans l'État B est de 4 000 euros. Pour des soins semblables sur son territoire, l'État A ne prendrait en charge que 2 800 euros, contre 3 200 euros pour l'État B.

« Grâce à l'autorisation de prise en charge financière, Sophie bénéficie des mêmes conditions que les assurés de l'État B et la prise en charge est donc de 3 200 euros. Elle ne devra assumer que les 800 euros de différence.

« Si en revanche, pour des soins semblables sur son territoire, l'État A prend en charge 3 500 euros, Sophie bénéficie certes de la prise en charge aux conditions de l'État B, soit 3 200 euros, mais l'État A lui versera en outre le remboursement complémentaire de la différence, soit $3\,500 - 3\,200 = 300$ euros. La prise en charge totale s'élève donc à 3 500 euros et Sophie n'a plus à sa charge que 500 euros »

S'agissant des relations entre les institutions de sécurité sociale, la somme de 4.000 euros est « facturée » par l'institution compétente de l'Etat B à celle de l'Etat A.

d) Les exemples commentés fournis au rapporteur pour la France font apparaître des difficultés concrètes et d'importants restes à charge en raison des différences de tarification d'un Etat membre à un autre

S'agissant de notre pays, les exemples commentés fournis au rapporteur sont parfaitement éclairants de la complexité et du travail actuellement nécessaire pour « débrouiller » chaque situation.

Le rapport reprend *in extenso* le texte communiqué.

« Exemples concrets de remboursement de soins dispensés dans un autre Etat de l'Union européenne »

« De façon générale, le CNSE est confronté à la difficulté de comparer des tarifications très différentes d'un Etat à l'autre (nomenclature des soins dispensés différente, tarification des soins différentes, modes de facturation différents...). Cela se manifeste essentiellement sur les soins hospitaliers et les soins coûteux.

« En réalité, la grande majorité des dossiers de remboursement concerne des montants très faibles (médicaments), qui représentent un coût plus important en gestion qu'en remboursement.

« A noter que le CNSE, institué récemment et encore en phase de montée en charge, se fixe également pour objectif de veiller à un remboursement rapide des dépenses engagées par l'assuré mais aussi de mettre en place des contrôles pour lutter contre les fraudes.

« **1^{er} cas :**

Situation : Soins ambulatoires inopinés en Espagne : l'assuré a fait l'avance des frais et adressé ses factures au CNSE à son retour en France. Il s'agit d'une consultation de pédiatrie dans un cabinet « en ville » pour laquelle l'assuré français a payé 59€ et d'achat de médicaments dans une pharmacie qui lui ont coûté 23,76€.

« **Procédure :** Pour la consultation médicale, le CNSE vérifie qu'il s'agit d'un généraliste ou d'un spécialiste. Le remboursement se fait selon la cotation de sécurité sociale (70% de 22€ pour un généraliste et de 25€ pour un spécialiste –en l'espèce, s'agissant d'un enfant de moins de 16 ans, remboursée sur la base de 28€ pour une consultation de pédiatre). Si rien n'est précisé sur la facture, le CNSE classe l'acte dans la catégorie « consultation de généraliste ». A noter que s'il y a des examens complémentaires (radio, analyses de sang...), ils sont, de la même manière, cotés selon la tarification française. Pour les médicaments, le CNSE vérifie s'il y a le même médicament en France. Sinon il effectue une recherche sur Vidal ou un autre logiciel pour trouver une molécule équivalente, vérifie qu'elle est bien dans la base française des médicaments remboursés puis procède au remboursement selon le tarif de la sécurité sociale française. Si le médicament n'est pas remboursé en France, l'assuré n'est pas remboursé. Si la base de remboursement est inférieure en France, l'assuré aura un reste à charge.

« En l'espèce, l'assuré est allé voir un pédiatre pour un enfant de moins de 16 ans ; donc le CNSE a remboursé 70% de 28€ (19,60€). Pour les médicaments, l'assuré a payé 23,76€ et on constate que le centre a mieux remboursé l'assuré sur les médicaments que ce qu'il a réglé sur place : l'intéressé a été remboursé 45,76 €, on en déduit que les médicaments ont été remboursés à hauteur de 26,16€ (45,76€ - 19,60€). Toutefois, au total, l'assuré a réglé 82,76€ et a été remboursé 45,76€ (reste à charge 37€).

⇒ Le remboursement est inférieur à la somme prise en charge par l'assuré. Si dans ce cas, la somme n'est pas exorbitante, dans le cas de soins nécessitant des examens complémentaires coûteux (type radio/IRM/Scanner/analyses...), les différences de tarification d'un même acte d'un Etat à l'autre de l'UE peuvent être importantes compte tenu de la diversité des modes de tarifications. Par ailleurs, la mention précise du type de consultation revêt une grande importance pour garantir une comparaison optimale de la classification et donc un remboursement correspondant.

« **2^{ème} cas :**

Situation : Soins ambulatoires inopinés au Portugal, pour un enfant de moins de 16 ans (otite purulente) : l'assuré a fait l'avance des frais et adressé ses factures au CNSE à son retour en France. Il s'agit d'une consultation de pédiatrie-ORL à l'hôpital, pour laquelle l'assuré français a payé 143,50€.

Procédure : Pour la consultation médicale, le CNSE vérifie qu'il s'agit d'un généraliste ou d'un spécialiste. Le remboursement se fait selon la cotation de sécurité sociale (en l'espèce, s'agissant d'un enfant de moins de 16 ans, remboursée sur la base de 28€ pour une consultation de pédiatre).

En l'espèce, l'assuré est allé voir un pédiatre pour un enfant de moins de 16 ans, donc le CNSE a remboursé 70% de 28€ (19,60€). Au total, l'assuré a réglé 143,70€ et a été remboursé 19,60€ (reste à charge 124€).

⇒ Même remarque que dans le cas précédent

« 3^{ème} cas :

« **Situation :** Soins hospitaliers inopinés en Allemagne, pour une assurée française. Il s'agissait d'un curetage avec ablation de l'utérus, soins pour lesquels l'assurée a été hospitalisée 10 jours. L'assurée a été prise en charge, grâce à sa CEAM. Reste à charge : 2.621,40€.

« **Procédure :** Pour l'hospitalisation, le CNSE compare la tarification française avec la prise en charge en Allemagne, le CNSE ayant demandé à l'organisme de sécurité sociale allemand sa tarification pour ce type de pathologie.

« En l'espèce, la tarification française étant inférieure à la tarification allemande, l'assurée est remboursée de 33€ (sur un reste à charge de 2.621,40€), correspondant à des frais non pris en charge par l'institution allemande mais qui le seraient par la caisse française. »

⇒ Dans le cas de soins hospitaliers, la difficulté est liée non seulement aux différences de tarification mais aussi à la difficulté d'établir une correspondance entre les types de soins dispensés pour une pathologie identique d'un Etat à l'autre.

e) Des inégalités entre Etats membres comme entre patients

Dans de telles circonstances, il y a également incertitude sur l'homogénéité de l'application dans les Etats membres du droit européen en matière de soins transfrontaliers

Au fur et à mesure que sont intervenues les décisions de la Cour de justice, les Etats membres étaient, en effet, tenus de mettre leur droit interne en conformité avec le droit communautaire.

Or, selon les informations communiquées, seuls certains d'entre eux seraient en situation de conformité et encore ne le sont-ils pas avec certitude.

Les décisions jurisprudentielles sont, en effet, toujours prises sur des cas d'espèce et leurs effets ne sont pas toujours faciles à mesurer.

Une telle situation entraîne une double inégalité :

– d'une part, sur un plan général, entre les différents Etats membres, et leurs ressortissants ;

– d'autre part, à l'intérieur des Etats membres, entre les patients. En effet, les patients qui s'estiment en mesure de poursuivre, par contentieux, l'autorité compétente en cas de refus de délivrer une autorisation préalable pour recueillir des soins dans un autre Etat membre, sont dans une situation plus « avantageuse » que les autres ;

– enfin, les inégalités sont fortes entre les patients qui peuvent financer les importants restes à charge et les autres.

2) Les procédures d'infraction rendues publiques par la Commission européenne, le 16 octobre dernier, contre quatre Etats membres, dont la France

L'insécurité juridique actuelle ne porte pas seulement préjudice aux patients, mais également aux Etats membres.

La Commission européenne a, en effet, indiqué le 16 octobre qu'elle engageait des procédures d'infraction contre quatre Etats membres, en se fondant sur la jurisprudence de la Cour de justice.

Sont visés la France, l'Espagne, le Portugal et le Luxembourg.

a) L'annonce d'une saisine de la Cour de justice contre la France, après la mise en demeure du 10 juin 2008

Pour ce qui concerne la France, la Commission européenne a annoncé qu'elle envisageait de saisir la Cour de justice.

Une lettre de mise en demeure a déjà été adressée au Gouvernement, le 10 juin dernier, et celui-ci a répondu par note à la Commission, en date du 21 juillet suivant.

Notre pays se voit reprocher deux éléments qui restreignent, selon la Commission européenne, les droits des patients :

– d’une part, le maintien de l’autorisation préalable pour certains soins non hospitaliers, mais exigeant un équipement lourd ;

– d’autre part, l’absence d’application de l’arrêt précité *Vanbraekel* qui permet au patient de bénéficier, en cas de soins hospitaliers dans un autre Etat membre, d’un remboursement au moins identique à celui dont il aurait bénéficié dans notre pays.

Pourtant, la France n’a pas prévu de distinction et donc de discrimination entre les deux voies de remboursement, comme en témoigne l’actuelle rédaction, issue du décret n° 2005-386 du 19 avril 2005, pour régir les soins dispensés hors de France, de la partie réglementaire du code de la sécurité sociale.

Ces dispositions réglementaires sont fondées sur trois grands principes :

– le remboursement selon les règles de l’Etat d’affiliation avec un plafonnement des frais engagés, à l’article R. 333-2 du code de la sécurité sociale : « *Les caisses d’assurance maladie procèdent au remboursement des frais des soins dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit dans un Etat membre de l’Union européenne ou partie à l’accord sur l’Espace économique européen, dans les mêmes conditions que si les soins avaient été reçus en France, sans que le montant du remboursement puisse excéder le montant des dépenses engagées par l’assuré (...)* » ;

– le maintien de l’autorisation préalable pour les seuls soins hospitaliers programmés et les soins recourant à un matériel lourd, à l’article R. 332-3 : « *Hors l’hypothèse de soins inopinés, les caisses d’assurance maladie ne peuvent procéder que sur autorisation préalable au remboursement des frais des soins hospitaliers ou nécessitant le recours aux équipements matériels lourds mentionnés au II de l’article R. 712-2 du code de la santé publique dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit dans un autre Etat membre de l’Union européenne ou partie à l’accord sur l’Espace économique européen et appropriés à leur état* » ;

– les conditions de refus de l'autorisation préalable, à ce même article : « *Cette autorisation ne peut être refusée qu'à l'une des deux conditions suivantes :*

1° Les soins envisagés ne figurent pas parmi les soins dont la prise en charge est prévue par la réglementation française ;

2° Un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité peut être obtenu en temps opportun en France, compte tenu de l'état du patient et de l'évolution probable de son affection »

En réponse à la mise en demeure, notre pays a invoqué les difficultés précitées, notamment l'absence de référentiel commun pour comparer les coûts des soins et le cas des facturations multiples pour un même soin, et a indiqué les dispositions prises tant pour l'application des mesures requises par les organismes de sécurité sociale que, s'agissant de l'application de l'arrêt *Vanbraekel*, dans le cadre de l'échange d'expériences et de bonnes pratiques à l'occasion de la réunion de la Commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants.

Par ailleurs, s'agissant des traitements lourds, la question devra être traitée par la présente proposition de directive.

b) Les griefs invoqués contre l'Espagne, le Luxembourg et le Portugal

Les procédures d'infraction annoncées par la Commission européenne le 16 octobre concernent aussi trois de nos partenaires.

La Commission européenne a indiqué considérer :

– s'agissant du Luxembourg, que le refus systématique de rembourser les analyses médicales effectuées dans un autre Etat membre n'est pas compatible avec le principe de la libre prestation de services. Un avis motivé a été mentionné contre cet Etat membre ;

– pour ce qui concerne l'Espagne, que le maintien d'une autorisation préalable au remboursement des soins non hospitaliers constituait une restriction des droits des patients et que le système de délivrance de l'autorisation préalable ne répondait pas, pour les

soins hospitaliers, aux critères requis de transparence et de sécurité juridique. Un avis motivé a également été cité ;

– quant à lui, le Portugal s’est également vu reprocher de maintenir une autorisation préalable aux soins non hospitaliers. Comme pour la France, la saisine de la Cour a été annoncée.

c) Une procédure inhabituelle concernant un domaine en cours de négociation et qui fait peu de cas du rôle du législateur communautaire

Engager des procédures d’infraction dans un domaine en cours de négociation n’est pas une démarche à laquelle on penserait spontanément.

Il a d’ailleurs été précisé au rapporteur que celle-ci ne relevait pas des habitudes européennes.

Aussi, au-delà de la réserve qui sied en de telles circonstances, celui-ci considère-t-il qu’une telle procédure n’est pas admissible alors que la négociation ne fait que commencer et que les questions de fond soulevées par les infractions invoquées par la Commission européenne ne sont pas tranchées.

Au-delà de cette question de principe, engager des procédures d’infraction contre un Etat membre dans un domaine où le droit applicable ne se résume qu’à quelques articles du traité et quelques décisions de jurisprudence ne se justifie que si l’on considère que le traité est directement applicable, sans qu’aucun texte de droit dérivé ne soit nécessaire.

On mesure la faiblesse intrinsèque d’une telle conception « césariste » et prétorienne du droit communautaire qui nie le rôle du législateur communautaire, à savoir du Parlement européen et du Conseil.

3) Un très long délai d’intervention du législateur communautaire qui s’explique par des circonstances particulières

L’intégration de la jurisprudence de la Cour de justice dans le droit communautaire écrit aurait pu, et dû, intervenir plus tôt.

Elle aurait ainsi pu le faire à l'occasion de la refonte du règlement de 1971, puisque le règlement (CEE) n° 883/2004 du 30 avril 2004 a été établi alors même que les éléments de changement étaient connus et que, comme on l'a vu en introduction, la réflexion a été engagée sur le sujet dès 2002.

Tel n'a cependant pas été le cas.

Deux éléments de procédure, qui ont joué en sens contraire, ont, en effet, été pris en considération.

D'une part, le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale ne relève pas de la majorité qualifiée, mais de l'unanimité. Cette procédure de codécision avec unanimité au Conseil est très lourde et très exigeante pour un sujet aussi délicat.

D'autre part, la perspective de l'adoption à la majorité qualifiée de la directive « services » et de son application aux prestations de santé rendait, à ce moment-là, une telle démarche peu opportune. La question faisait, en effet, l'objet d'un débat politique et la possible reprise, à relativement bref délai, par le législateur communautaire d'une matière dont le juge s'était saisi, était ouverte.

C'est donc à la suite de l'exclusion des services de santé du champ d'application de la directive « services » et du renvoi de la question à une directive sectorielle, que le délai de règlement de la question de fond s'est de nouveau accru.

Ultérieurement, c'est la durée, assez longue, comme on l'a vu en introduction, d'élaboration de la présente proposition de directive sur les soins transfrontaliers qui explique la prolongation de cette lacune.

II. LES APPORTS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE : DES AVANCEES REELLES POUR LES CITOYENS EUROPEENS ET POUR LES ETATS MEMBRES

A. Une reconnaissance de la compétence des Etats membres en matière de santé

1) Le traité instituant la Communauté européenne réserve aux Etats membres l'essentiel de la compétence en matière de santé

La santé est un domaine où le traité instituant la Communauté européenne, le traité de Rome, conserve aux Etats membres la plus grande part des compétences.

Son article 152 prévoit, en effet, pour la Communauté :

- des actions complémentaires à celles des Etats membres ;
- un rôle de coordination, d'encouragement à la coopération et d'appui ;
- le principe suivant lequel l'action communautaire « *dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture des services de santé et de soins médicaux.* »

Le Traité de Lisbonne n'apporte pas de modification en la matière.

La proposition de directive relative aux soins transfrontaliers est également un texte de coordination et non d'intégration. Elle est donc dans cet esprit.

Notamment, elle reconnaît au 1 de l'article 5 la compétence de droit commun des Etats membres en la matière : « *les Etats membres de traitement sont responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé.* »

De même, le 3 de l'article 6 confirme leur faculté de mettre en place des règles spécifiques d'accès à certains soins comme de remboursement. Il s'agit de mesures telles que celles prévues par la France dans le cadre du parcours de soins coordonnés.

Par ailleurs, le principe selon lequel les textes communautaires de sécurité sociale ne sont que des textes de coordination est également respecté.

La dernière phrase du 1 de l'article 6 confirme la compétence nationale pour déterminer quels soins sont remboursés et quels soins ne sont pas remboursés, indépendamment de l'Etat membre où ils sont dispensés.

2) Une architecture construite autour de trois piliers, dans un certain respect du principe de subsidiarité

Sur le plan formel, la proposition de directive est construite autour de trois « piliers » : des principes, assez généraux, communs à tous les systèmes de santé de l'Union européenne ; une reprise des éléments de la jurisprudence de la Cour de justice en matière de recours à des soins de santé dans un Etat membre autre que celui d'affiliation ; un cadre général pour la coopération européenne en matière de soins de santé.

Elle tient compte du principe de subsidiarité.

Le premier « pilier » vise pour l'essentiel à mentionner les grandes lignes que doivent respecter les Etats membres, « responsables » de l'organisation et de la délivrance des soins, à savoir :

– des valeurs et principes généraux : l'universalité ; l'accès à des soins de qualité ; l'équité et la solidarité ; la définition de normes claires de qualité et de sécurité pour les soins délivrés sur leur territoire ;

– des conditions d’application pour ces principes : des mécanismes pour assurer que les prestataires de santé sont en mesure de respecter ces normes ; des contrôles par l’autorité publique ; l’accès du patient à des informations sur les soins qui lui sont nécessaires ; des mécanismes de réparation et d’indemnisation des préjudices en cas de mise en cause de la responsabilité des professionnels ; des dispositifs d’assurance pour ces risques ; en outre, la protection, selon les règles communautaires et nationales des données personnelles ;

– le principe de non discrimination entre les nationaux et les ressortissants des autres Etats membres ;

– des orientations, établies par la Commission européenne, en coopération avec les Etats membres, pour faciliter l’établissement par eux de normes précitées de qualité et de sécurité.

Ce dernier élément peut faire débat comme on le verra au 2 du B du III ci-dessous.

Le deuxième « pilier » est comme on le verra ci-après inspiré par la jurisprudence de la Cour de justice.

Le troisième « pilier », qui vise, quant à lui, à établir un cadre juridique pour la coopération entre les Etats membres et à promouvoir celle-ci, est de la même teneur que le premier pilier avec :

– un devoir de coopération entre Etats membres ;

– la reconnaissance mutuelle des prescriptions établies dans les autres Etats membres, principe qui est déjà en application pour la mise en œuvre tant du règlement de coordination de la sécurité sociale que de la jurisprudence de la Cour de justice ;

– la création de réseaux européens de référence, lesquels devraient plus particulièrement concerner le développement des soins transfrontaliers pour les maladies rares ;

– un cadre général pour la santé en ligne : interopérabilité des systèmes informatiques, pour permettre des systèmes d’information partagés ; coopération dans ce domaine grâce à la création d’un

réseau des organismes chargés de l'évaluation des technologies de la santé ; coordination statistique.

B. Une intégration des principes dégagés depuis 1998 par la Cour de justice, dans le droit communautaire écrit

1) Une tentative nécessaire de clarification du droit applicable aux soins transfrontaliers grâce à l'intégration des principes dégagés depuis les arrêts Kohll et Decker

a) La reprise des principaux éléments de la jurisprudence, notamment la possibilité d'une autorisation préalable pour les soins hospitaliers et spécialisés

L'essentiel du deuxième « pilier » de la directive vise à faire œuvre de clarification et de codification, en intégrant dans le droit écrit les principes jurisprudentiels précédemment évoqués, à savoir :

– la distinction entre, d'une part, les soins non hospitaliers et équivalents et, d'autre part, les soins hospitaliers ;

– la « clause de sauvegarde » permettant aux Etats membres de mettre en place un système d'autorisation préalable de prise en charge pour les seuls soins hospitaliers ou spécialisés délivrés dans un autre Etat membre (l'autre cas d'autorisation préalable, relatif à la prise en charge de soins non hospitaliers qui ne sont pas normalement remboursés est marginal) ;

– les objectifs de cette autorisation : l'équilibre financier de la sécurité sociale ; la planification et la rationalisation des équipements ;

– l'obligation de tenir compte de l'état de santé du patient dans la fixation des délais de traitement des demandes d'autorisation préalable ;

– le droit du patient au remboursement des prestations reçues à l'étranger et l'application des règles de l'Etat d'affiliation.

Ainsi que l'a indiqué, lors de son audition précitée, par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, du 8 octobre dernier, la Commissaire à la santé, Mme Androulla Vassiliou :

« Avec le nouveau dispositif, les patients pourront se faire soigner dans un autre État membre que le leur s'ils le souhaitent et être remboursés des frais engagés à concurrence de ce qu'ils auraient perçu si les soins avaient été dispensés dans leur pays d'origine, tout coût supplémentaire demeurant à leur charge. Admettons ainsi que la pose d'une prothèse de hanche soit remboursée à hauteur de 1 000 euros en France ; un Français qui déciderait de subir l'intervention en Espagne et à qui cela coûterait 1 200 euros se verrait rembourser 1 000 euros. »

b) Une démarche légitime qui rétablit le législateur communautaire dans ses prérogatives

Au-delà de l'exigence de régler des difficultés techniques, la légitimité d'une telle intervention du législateur communautaire n'est pas contestable.

C'est une question de principe.

Le législateur communautaire ne saurait être dessaisi de sa compétence, pour laisser au juge le soin d'en définir la teneur.

2) Un champ circonscrit à la mobilité des patients, qui ne concerne pas la question de la mobilité des professionnels et qui n'a donc rien à voir avec la directive « services »

Contrairement à certaines craintes, il n'y a aucune filiation entre la présente proposition de directive relative aux soins transfrontaliers et la directive « services ». Tel est clairement le cas même si la directive « services » ne s'applique pas aux services de santé et si la présente proposition de directive est, par définition, une directive « sectorielle ».

Ainsi que l'a indiqué au Parlement européen la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, M^{me} Roselyne Bachelot-Narquin, la proposition de directive a « plus

de liens avec la volonté d'intégrer et d'adapter la jurisprudence de la Cour de justice, que de liens avec la directive services ».

D'ailleurs, ainsi qu'elle l'a indiqué à cette même occasion, si tel n'avait pas été le cas, le texte de la Commission européenne n'aurait eu aucune chance d'être adopté avant la fin du mandat de l'actuel Parlement européen, avant les élections européennes de juin 2009.

Par conséquent, la proposition de directive ne concerne pas la mobilité des professionnels, qui est, avec le principe du pays d'origine, le pan essentiel de la question d'une éventuelle application des règles relatives à la libre prestation de services au secteur de la santé. Elle n'affecte ni ne modifie d'ailleurs la directive n° 2005-36 du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle n'est pas une directive « services » *bis* ou cachée.

Les équilibres actuels sont ainsi sur ce point préservés.

C. Un instrument de liberté pour répondre aux attentes exprimées en matière de mobilité sanitaire et de « tourisme médical »

Dans son rapport remis le 25 juin dernier, au Président de la République, sur *Le citoyen et l'application du droit communautaire*, M. Alain Lamassoure, député européen (PPE, France), a rappelé en quoi l'Europe actuelle reste incomplète et imparfaite dans son fonctionnement concret et quotidien, du point de vue du citoyen.

La proposition de directive sur les soins transfrontaliers est l'un des éléments de réponse à cet enjeu.

1) *Le principe de l'information du patient sur ses droits*

Au-delà de ce que des règles écrites prévues par une directive que les Etats membres ont l'obligation de transposer, sous le contrôle de la Commission européenne, constituent un cadre plus respectueux des droits du patient, la proposition de directive prévoit

plusieurs dispositions pour l'amélioration de son information et faciliter ses démarches transfrontalières :

- l'accès du patient à son dossier médical ;
- des mécanismes d'information sur le recours aux soins dans d'autres Etats membres, à la mise en œuvre desquels les Etats membres devront veiller ;
- la mise en place des points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, qui auront trois missions : une fonction d'information et de conseil sur les droits des patients et sur le cadre juridique des soins transfrontaliers : garanties de qualité et de sécurité ; protection des données à caractère personnel ; procédures de plaintes et voies de recours ; une mission d'aide en cas de litige, notamment pour d'éventuelles solutions extrajudiciaires ; une participation à l'élaboration de ces procédures de règlement extrajudiciaire des différends.

On observera qu'en France, les sites *Internet* www.ameli.fr de la Caisse nationale d'assurance maladie et www.service-public.fr donnent déjà au public des informations au public sur la mobilité des patients.

Enfin, la proposition de directive prévoit des mesures pour le développement de la santé en ligne, en assurant l'interopérabilité des systèmes, ce qui va aussi dans le même sens d'un renforcement des droits du patient.

La recommandation adoptée par la Commission européenne sur ce sujet le 2 juillet dernier vise de même à faciliter, notamment, les contacts informatiques par *e-mail* entre les patients et les médecins.

2) La perspective d'avantages concrets : de meilleurs délais, de meilleurs soins et une réduction du montant restant à charge

On peut escompter trois principaux avantages de la future directive pour les patients.

Le premier, c'est la faculté de bénéficier dans de meilleurs délais des soins qui leur sont nécessaires. La mobilité des patients permet, en effet, de contourner les files d'attente nationales dans des conditions tout à fait légitimes, puisqu'il s'agit de tirer parti des disponibilités de l'offre médicale dans les autres pays européens.

Il est significatif que les arrêts les plus emblématiques de la Cour de justice sur les conditions de refus de délivrance d'une autorisation de prise en charge de soins hospitaliers, comme l'arrêt précité *Watts*, soient intervenus à propos de patients qu'un système médical national, le *NHS* en l'espèce, ne pouvait pas soigner dans des délais convenables.

Le deuxième avantage, c'est de pouvoir bénéficier de meilleurs soins que sur le territoire national. Le progrès médical fait que l'offre ne peut plus être, pour toutes les pathologies, une offre de proximité et qu'il faut parfois traverser les frontières.

De ce point de vue, la création de réseaux européens de référence, qui sont notamment destinés au traitement des maladies rares, est essentielle. L'objectif est d'améliorer notamment par la continuité du suivi des patients et le partage d'expériences, les performances diagnostiques et thérapeutiques. Ces maladies, qui ne frappent qu'un petit nombre de patients dans chaque Etat membre, ne peuvent être soignées que par mutualisation des ressources entre Etats européens.

Enfin, pour certains soins tels que les soins dentaires, où la part des frais restant à la charge du patient est très importante en raison de la modestie des tarifs dits de « sécurité sociale », un déplacement spécifique à l'étranger présente un troisième avantage, un avantage financier. Le « reste à payer » est réduit d'autant.

L'exemple récent de dentistes d'Europe centrale ayant monté à Londres une installation provisoire, de plein air, pour faire des diagnostics et des « devis » vient de rappeler, pour autant que ces pratiques soient compatibles dans les Etats concernés avec les règles déontologiques sur le démarchage et la publicité des professions de santé, l'importance de cet élément pécuniaire.

Il est également très présent pour les traitements non remboursés tels que ceux de chirurgie à but purement esthétique, qui sont hors du champ de la future directive.

3) *Un intérêt croissant de certains patients pour la mobilité, en dépit de la modestie de son niveau actuel et de certains obstacles, notamment linguistiques*

En l'état, la mobilité des patients reste modeste. La Commission européenne rappelle que les soins correspondants représentent 1 % des dépenses maladie des Etats membres, soit 9,7 milliards d'euros par an, et concernent 3 à 4% des citoyens de l'Union. Le phénomène concerne particulièrement les régions frontalières, les petits Etats, les maladies rares, ainsi que les touristes.

Pour ce qui concerne la France, 1.179 demandes d'autorisation de prise en charge (formulaire E 112) ont été adressées en 2006 aux caisses de sécurité sociale. 695 ont été acceptées au total dont 179 pour la Suisse et le reste, soit 516, pour les pays de l'Union (pas de demande de soins programmés pour les trois pays de l'EEE).

S'agissant des Etats membres de l'Union, les trois principaux pays de traitement ont été cette même année l'Allemagne (192), la Belgique (151) et le Luxembourg (80). La première discipline concernée a été la chirurgie (110 autorisations), avant les diagnostics de cancer par TEP (91) et la rééducation (85).

S'agissant des flux financiers, le CLEISS a perçu des organismes communautaires, ainsi que de ceux de l'EEE et de la Suisse, 469 millions d'euros, et leur a versé 227 millions d'euros.

On remarque incidemment que la France est un pays d'accueil et que la haute qualité de sa médecine et de son système de soins est ainsi reconnue.

D'après le rapport du CLEISS 2007, le Royaume-Uni a remboursé à cet organisme 148 millions d'euros au titre des soins de santé et des contrôles médicaux (c'est le pays qui a cette année là « exporté » le plus de patients vers la France), puis viennent ensuite la Belgique (88 millions d'euros), l'Allemagne (70 millions d'euros), le Luxembourg (46 millions d'euros) et l'Italie

(43 millions d'euros). 369.000 personnes ont ainsi été soignées par le système de santé français en 2007, dont 106.000 en provenance du Luxembourg et 76.000 du Royaume-Uni.

S'agissant des assurés sociaux français qui reçoivent des soins à l'étranger, le premier pays concerné est la Belgique, avec 68 millions d'euros remboursés par la France en 2007, puis l'Espagne (59 millions d'euros), le Portugal (36 millions d'euros) et l'Allemagne (27 millions d'euros).

Cette modestie ne doit pas conduire à négliger que le phénomène est en plein développement. En effet, la mobilité transfrontalière des patients, le « tourisme » médical, suscite l'intérêt croissant des européens.

C'est d'abord ce que révèlent les études d'opinion. Selon le sondage d'opinion CSA-Europe assistance réalisé en 2007 sur ce sujet, plus d'un européen sur deux est favorable à un déplacement dans un autre pays pour y recevoir des soins médicaux (52 %). Les Italiens et les Allemands sont les plus allants avec respectivement 68 % et 63 % des personnes interrogées.

Les Français le sont moins (45 %), mais le sont en tout état de cause plus que les britanniques (39 %).

Ensuite, le phénomène se développe. Dans son rapport d'information sur l'Union européenne et les services de santé (n° 186, 2006-2007), M. Roland Ries, sénateur, a estimé que les flux financiers correspondants ont presque doublé en 15 ans, ces mouvements concernant pour la moitié d'entre eux les zones frontalières. C'est ce que confirment les données du CLEISS : les remboursements effectués à la France sont passés de 352 millions d'euros en 1998 à 469 en 2007 ; les paiements inverses sont dans la même période passés de 114 millions d'euros à 227 millions d'euros.

Enfin, ce développement intervient alors même qu'au-delà des formalités administratives, les obstacles pratiques restent nombreux :

– la langue ;

– l’application du droit de l’Etat d’accueil, en cas de litige, ce que la proposition de directive rappelle. Le droit médical n’est pas « exportable » ;

– l’éloignement des siens ;

– l’absence de droit à remboursement des frais de déplacement et de séjour sur place (autres que ceux éventuellement acquittés dans un établissement hospitalier), engendrés par le déplacement du patient comme de la personne qui l’accompagne. C’est ce qu’a précisé la Cour de justice dans un arrêt du 15 juin 2006, *Acereda Herrera* (affaire C-466/04), à propos d’un assuré espagnol qui était allé se faire soigner en France, muni d’une autorisation préalable de prise en charge, dans un établissement hospitalier.

4) *Une facilité additionnelle pour les frontaliers*

La proposition de directive sur les soins transfrontaliers ne contient pas de disposition spécifique sur les personnes résidant dans les zones frontalières.

En facilitant la mobilité, elle répond toutefois à certaines de leurs préoccupations.

Cependant, la fluidité de l’accès aux soins de santé et aux équipements sanitaires passe par la mise en œuvre de véritables accords spécifiques tels que l’Accord cadre franco-allemand, du 22 juillet 2005, sur la coopération sanitaire transfrontalière.

Celui-ci prévoit des conventions garantissant notamment l’accès aux soins d’urgence aussi rapide que possible comme la continuité des soins pour les habitants des régions frontalières, ainsi qu’encourageant le partage des capacités.

On peut également citer la coopération sanitaire transfrontalière au sein de l’Euroregio Meuse-Rhin, associant notamment les pôles santé de Liège, Aix-la-Chapelle et Maastricht.

D. Pour les Etats membres, un élément de souplesse pour une meilleure utilisation des équipements lourds, dans le respect de leurs capacités de régulation et de planification nationales

1) Un facteur de flexibilité pour l'offre de soins

Du point de vue des Etats, ainsi que des organismes de sécurité sociale et des opérateurs de santé, les impératifs d'un texte qui vise certes à encadrer, mais aussi à promouvoir la mobilité des patients sont doubles.

D'une part, le décloisonnement est un facteur d'économie. La fluidité ainsi créée permet de mieux utiliser les moyens en place. Elle permet donc d'éviter le gaspillage et la déperdition des ressources et moyens financiers, techniques et humains, dans un domaine où les besoins resteront toujours immenses. Il faut en bénéficier.

D'autre part, et d'une manière apparemment contradictoire, conserver la maîtrise des coûts de la santé et garantir une accessibilité des soins à tous exigent qu'ils aient une capacité de planification et régulation parfaitement autonome pour les équipements lourds, pour l'hôpital.

De ce point de vue, la proposition de la Commission européenne offre une importante garantie.

La « clause de sauvegarde » prévoit, en effet, comme on l'a vu, la faculté de soumettre, pour les soins hospitaliers, la mobilité des patients à une autorisation préalable de prise en charge. La Cour de justice a reconnu le bien fondé de cette démarche. Celle-ci est explicitement fondée sur cette nécessité d'une planification et d'une rationalisation pour à la fois : éviter toute surcapacité, tout déséquilibre, tout gaspillage logistique ; maintenir un service médical et hospitalier accessible à tous ainsi que les compétences indispensables sur le territoire national.

Par conséquent, tout risque de déstabilisation paraît, à ce stade, exclu. En ce qui concerne la France, le Gouvernement estime « *qu'il est raisonnable de tabler sur un impact marginal sur le système de soins français.* »

2) Une réponse adaptée à des besoins spécifiques, notamment pour les maladies rares, avec les réseaux européens de référence

En ce qui concerne les maladies rares, qui concernent entre 27 et 36 millions de personnes dans l'Union (les 5.000 à 8.000 maladies rares concernent entre 6 et 8% de la population), la proposition de directive permet d'acter et d'institutionnaliser la création de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé, déjà prise en considération, dans les actions européennes, dans le cadre des propositions du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, publiées en septembre 2005.

C'est ce que rappelle la Communication de la Commission européenne du 11 novembre dernier, intitulée « *les maladies rares : un défi pour l'Europe* » (COM (2008) 679 final).

L'approche est fondée sur une double mobilité, afin de permettre un accès le plus large possible, voire universel, à des soins adaptés.

Les deux objectifs opérationnels de la création de réseaux de référence au niveau européen sont, d'une part, la mobilité des compétences, pour assurer la diffusion des connaissances, des informations scientifiques et des connaissances scientifiques et, d'autre part, la mobilité des patients, en fournissant un cadre structuré.

De même, la proposition de recommandation du Conseil relative à une action européenne dans le domaine des maladies rares (COM (2008) 726 final), également présentée par la Commission européenne le 11 novembre dernier, prévoit de demander aux Etats membres la constitution de *Centres d'expertise et de réseaux européens de référence pour les maladies rares*.

3) Un plafonnement du montant pris en charge qui évite la mise en péril des comptes sociaux

Les coûts de prestations de santé étant différents entre les Etats membres, et ces écarts ayant été considérablement accrus par les deux derniers élargissements de l'Union européenne, il convient

d'éviter de mettre en péril, par la mobilité des patients, les organismes de sécurité sociale des pays où les coûts et les ressources des organismes de sécurité sociale sont moindres.

Aussi la proposition de la Commission prévoit-elle un plafonnement du remboursement dont bénéficiera le patient à hauteur du coût qui aurait été pris en charge pour des soins identiques ou similaires délivrés dans l'Etat d'affiliation.

Cette mesure, nécessaire pour garantir les capacités de financement de l'accès aux soins dans les Etats moins prospères, a néanmoins un inévitable revers : le montant restant à charge en cas de soins reçus dans un autre Etat membre reste hors de portée financière pour un grand nombre de patients.

4) Aucun droit nouveau susceptible de créer de nouvelles conditions d'affiliation à l'assurance maladie

La proposition de directive n'affecte pas les règles nationales d'affiliation aux assurances sociales des Etats membres.

Pour ce qui concerne les ressortissants communautaires établis en France, elle n'entraîne par conséquent pas de modification des règles, qui ne relèvent que du seul droit interne, relatives à la CMU. Celles-ci ont été, pour contrer les abus, réprécisées par la circulaire DSS/DAI n° 2007-418 du 23 novembre 2007 relative au bénéfice de la CMU de base et de la CMU complémentaire des ressortissants de l'Union européenne, de l'Espace économique européen et de la Suisse, résidant ou souhaitant résider en France en tant qu'inactifs, étudiants ou demandeurs d'emploi.

Le problème de l'absence de couverture sociale se pose, en effet, pour les non actifs. La circulaire rappelle notamment que le droit au séjour des inactifs et des étudiants, tel que prévu par la directive 2004/32/CE, repose sur deux conditions, à savoir la couverture par une assurance maladie et des ressources suffisantes pour ne pas devenir une charge pour l'assistance sociale du pays d'accueil. Dans ces circonstances, la CMU ne leur est pas destinée, ni accessible, sauf accident de la vie.

De même, la proposition de directive ne concerne pas les personnes en séjour irrégulier sur le territoire des Etats membres,

qui ne bénéficient des soins que dans le cadre de règles nationales spécifiques, celles relatives à l'Aide médicale d'Etat (AME) en France.

5) *Un dispositif néanmoins exigeant en matière de tarification médicale*

La tarification, notamment en matière hospitalière, est l'un des enjeux sous-jacents de la proposition de directive.

En effet, le développement des flux financiers liés aux soins transfrontaliers exige une grande attention de la part des Etats membres, ainsi que des opérateurs. Il convient que les paiements correspondants couvrent bien, dans l'ensemble, la réalité des coûts.

A défaut, un Etat membre pourrait être perdant et « subventionnerait » ainsi les systèmes d'assurance maladie de certains de ses partenaires. La situation inverse d'un pays « bénéficiaire » serait tout autant problématique. La solidarité européenne n'est pas encore telle qu'une semblable situation puisse être perçue comme admissible dans un système de coordination et non de solidarité entre Etats membres, et considérée comme aussi peu importante que les éventuels transferts financiers entre les régions d'un même Etat membre.

Dans ces circonstances et comme le principe de non discrimination implique, en principe, l'application des mêmes tarifs aux affiliés et aux patients des autres Etats membres, les Etats de traitement doivent veiller à ce que les tarifs hospitaliers soient aussi proches que possible des coûts de revient.

Pour la France, ainsi qu'il a été expliqué au rapporteur, la difficulté est *a priori* réglée pour l'hôpital public par la réforme de la tarification hospitalière, dite tarification à l'activité ou T2A, intervenue dans le cadre de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 et qui repose sur le principe d'un tarif national calculé sur la base des coûts moyens. Il y a actuellement 800 tarifs uniques pour toute la France, sans compter les quelques éléments non encore couverts par la T2A.

L'objectif de la réforme est, en effet, d'engendrer progressivement une harmonisation de coûts des établissements publics.

E. Une première conclusion : un accueil globalement favorable au Parlement européen comme au Conseil, sans préjudice des améliorations nécessaires à apporter au texte de la Commission européenne

Le premier examen de la proposition de directive au Parlement européen, le 25 septembre dernier, a montré que les réactions étaient globalement positives.

D'une part, le rapporteur M. John Bowis (PPE, Royaume-Uni) est favorable à cette Europe concrète qui améliore le quotidien.

D'autre part, Mme Evelyne Gebhardt (PSE, Allemagne), rapporteure du Parlement européen sur la directive « services », a également exprimé une opinion positive, soulignant que la proposition de directive n'avait pas vocation à introduire de bouleversement dans les systèmes de santé, lesquels relèvent des Etats. C'était ainsi répondre à la critique de Mme Bernadette Vergnaud (PSE, France), qui a regretté que le problème des inégalités croissantes des citoyens face à la santé ne soit pas abordé.

Pour ce qui concerne le Conseil, il en a été de même des représentants des Etats membres.

Naturellement, ces positions ne signifient pas que le texte de la Commission européenne puisse être adopté tel quel. Au-delà de ces jugements d'ensemble, la proposition de directive appelle plusieurs aménagements d'ampleur variable avant de pouvoir être adoptée.

III. L'IMPERIEUSE NECESSITE DE FAIRE MIEUX EN AMENDANT UN TEXTE QUI N'EST PAS PLEINEMENT SATISFAISANT

A. Répondre au mieux aux besoins du patient

1) Créer les conditions de son libre choix éclairé

a) Aller au-delà du minimum prévu par la Commission

La proposition de directive prévoit, grâce aux obligations incombant aux Etats membres et par la mise en place des points de contact nationaux, l'information des patients sur les règles, notamment de qualité et sécurité sanitaires, droits, garanties et recours applicables en cas de soins à l'étranger.

C'est un minimum dès lors que s'applique le droit de l'Etat membre de traitement et que c'est le juge de ce même pays qui est compétent. Ce sont autant de règles et procédures auxquelles le patient n'est pas familier.

Néanmoins, les prestations de santé n'étant pas des prestations de services banales, il convient d'aller au-delà, de manière à éclairer autant que possible le patient.

Il convient, en effet, que celui-ci opte pour des soins dans un autre Etat membre en toute connaissance de cause.

b) Exiger que l'Etat de traitement et les prestataires de soins fournissent au patient des informations précises sur le droit applicable, les normes de qualité et de sécurité en vigueur ainsi que sur les recours

Pour améliorer l'information du patient, la Présidence française a proposé, de manière justifiée, de renforcer les mesures incombant

à l'Etat de traitement avec :

- l'obligation d'informer les patients étrangers sur les normes de qualité et sécurité sanitaires, ainsi que sur les dispositifs de contrôle et d'évaluation ;

- une obligation similaire pour les prestataires de santé, notamment sur les règles de qualité ainsi que sur leur statut ;

- l'obligation de prévoir des voies de recours.

Il convient, en effet, de compléter l'information du patient, au-delà des points de contact nationaux, sur le fait que c'est le droit de l'Etat membre de traitement qui s'appliquera en cas de difficulté, et de faire exposer par les intervenants eux-mêmes le cadre juridique dans lequel ils opèrent.

Le problème clef est celui des soins consécutifs à un traitement donné, en cas de complication postérieure à une consultation ou à une intervention (pour les soins programmés à l'avance, en revanche, les dispositions auront pu être prises en temps utile par des relations de professionnel de santé dans l'Etat membre de traitement à professionnel de santé dans l'Etat membre d'affiliation).

Le risque est double :

- d'une part, pour les régimes nationaux de sécurité sociale. Le coût des soins ultérieurs nécessaires à des patients traités dans un autre Etat membre apparaîtra pour le moins peu légitime dans certains cas. Il faudra envisager alors des actions récursoires ;

- d'autre part, pour le patient, puisque le litige sera tranché par les tribunaux de l'Etat de traitement, loin de son domicile avec l'obligation de se faire représenter sur place.

c) Prévoir que l'Etat d'affiliation informe le patient, avant la délivrance d'une autorisation de prise en charge de soins à l'étranger, sur les aspects financiers : différences de tarification, montant restant in fine à la charge du patient et absence ou non de tiers payant

Le libre choix du patient ne pourra s'exercer dans des conditions satisfaisantes que si celui-ci est parfaitement informé des conséquences financières des options qui s'offrent à lui, notamment de l'absence de tiers payant et du niveau des frais restant à sa charge.

Dans son projet précité du 20 novembre dernier, le rapporteur du Parlement européen propose que l'organisme d'affiliation délivre, avant l'autorisation préalable, pour le cas des soins hospitaliers ou spécialisés, qui sont les plus onéreux, un « *voucher* » indiquant le montant maximum qui sera pris en charge.

Sous réserve, dans la version française, d'une terminologie moins « touristique », cette suggestion apparaît devoir être retenue.

Le choix doit être effectué par le patient en connaissance de cause, notamment si les différences de tarification d'un Etat membre à l'autre laissent à sa charge un montant important.

2) Demander, en l'état, l'autorisation du patient avant tout transfert transfrontalier de données personnelles

Pour ce qui concerne les données personnelles, la proposition de directive précise qu'elle s'appliquera sans préjudice de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, comme de la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques. Elle prévoit également que les Etats membres doivent garantir la protection de la vie privée conformément aux mesures d'exécution prises pour ces textes.

Cet appui sur le cadre juridique existant n'est pas en soi contestable. Il ne conduit cependant pas à un dispositif satisfaisant.

Les mesures concrètes établies par les Etats membres ne sont pas les mêmes, de même que pour le secret médical. Il n'est donc pas admissible que le patient ne soit pas précisément informé des différences entre les mesures concrètes de protection prise dans son Etat membre d'affiliation et celles de l'Etat membre de traitement.

Afin de s'en assurer, il apparaît donc préférable, à ce stade, de lui demander son autorisation avant tout transfert de données à un établissement ou à un professionnel de santé établi dans un autre Etat membre.

3) Clarifier les droits sur la prise en charge des traitements transfrontaliers relatifs aux maladies rares ou utilisant les thérapies nouvelles

La proposition de directive, de même d'ailleurs que le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale, prévoit que les soins reçus dans l'Etat membre de traitement et pris en charge sont ceux qui le sont dans l'Etat membre d'affiliation.

Si cette règle ne saurait faire l'objet d'une contestation, elle appelle cependant deux clarifications, à propos des maladies rares et des thérapies innovantes, cas de figure où la légitimité d'un remboursement s'impose toujours, mais où la prise en charge au niveau national n'aura pas été nécessairement prévue, en l'absence d'offre médicale adéquate.

Les soins correspondants n'étant pas disponibles dans un délai adapté pour le patient, l'autorisation de prise en charge devra obligatoirement être délivrée, pour aller recevoir des traitements adaptés à l'étranger, selon les informations communiquées.

Néanmoins, pour éviter toute ambiguïté, le rapporteur juge nécessaire de prévoir explicitement une telle prise en charge, dans le cadre d'amendements de précisions.

Pour ce qui concerne les thérapies nouvelles, le rapporteur du Parlement européen, M. John Bowis, dans son projet du 20 novembre dernier, propose dans le même esprit de prévoir que le patient a droit au remboursement, même lorsque les traitements

correspondants ne sont pas offerts dans son Etat d'affiliation, dès lors qu'ils reposent sur des bases scientifiques incontestables.

B. S'appuyer davantage sur les compétences des Etats membres

1) Mettre l'accent, autant que le permet le traité instituant la Communauté européenne, sur l'application du principe de subsidiarité

a) Reconnaître aux Etats membres, selon leur souhait, la compétence de définir eux-mêmes les normes de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé et de promouvoir la qualité des soins de santé dans le cadre de coopérations au contenu renforcé

La proposition de directive prévoit que la Commission européenne élabore, en coopération avec les Etats membres, des orientations pour faciliter la définition par les Etats membres de normes claires de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire.

Il s'agit d'une tentative d'harmonisation des normes applicables, ce qui n'est pas actuellement le cas.

Le seul texte qui traite, partiellement, de la question, à savoir la directive 2005/36/CE, ne vise que la seule reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles des professions réglementées.

Ni les professions de santé autorisées, mais non réglementées, ni les règles de fonctionnement et d'équipement des prestataires de santé ne sont concernées.

Cependant, plusieurs Etats membres, notamment l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni, la Pologne et l'Irlande, souhaitent faire davantage jouer la subsidiarité en la matière.

Telle a d'ailleurs été l'opinion du Sénat français, dans sa réunion du 23 septembre dernier. La Délégation pour l'Union européenne a considéré, sur le rapport de M. Roland Ries, sénateur,

qu'il y avait atteinte aux principes de subsidiarité et de proportionnalité sur ce point.

En revanche, dans son projet publié le 20 novembre dernier, le rapporteur du Parlement européen fait part d'un point de vue proche de celui de la Commission européenne, tout en proposant une rédaction plus souple.

Même si l'on peut déplorer que l'Union européenne semble prête à acter que les différences de niveaux sanitaires puissent perdurer sur son territoire, il convient de tenir compte de l'opinion d'une majorité d'Etats membres et de faire jouer le principe de subsidiarité, d'une manière aussi large que permise par le traité.

Les prestations de santé sont, en effet, des prestations de services et ne font pas l'objet d'une exception générale au principe de libre circulation prévu à l'article 49 du traité. Si des exceptions spécifiques peuvent être prévues au titre de la protection de la santé, celles-ci doivent toujours être proportionnées et ne pas excéder ce qui est objectivement nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi.

Tel est d'ailleurs, le sens des propositions de la Présidence française, fondées sur trois éléments :

– le renforcement, déjà évoqué, du dispositif d'information du patient de manière à permettre son « libre choix éclairé » ;

– le rappel, dans un considérant de la future directive, de la possibilité pour un Etat membre d'imposer, dans certaines conditions, ses normes de qualité et de sécurité. C'est ce qu'a reconnu la Cour de justice, *Commission c/ France*, dans son arrêt du 11 mars 2004 (affaire C-496/01), en indiquant, à propos des laboratoires d'analyses de biologie médicale, dans les points 70 et suivants, qu'un Etat membre peut imposer un régime d'autorisation à un prestataire établi dans un autre Etat membre dès lors que les conditions à respecter ne font pas double emploi avec les conditions légales équivalentes déjà remplies dans l'Etat membre d'établissement ;

– le principe d'une coopération sur une base structurée et au contenu renforcé entre les Etats membres en matière de qualité et de sécurité des soins de santé.

Ces orientations, qui tirent *a priori* du principe de subsidiarité le meilleur parti que le traité permet, peuvent être approuvées, dès lors qu'elles s'accompagnent d'un renforcement d'ensemble des démarches de qualité, ce à quoi l'ensemble des autorités françaises, parlementaires comme gouvernementales, est attaché.

A cet égard, on doit envisager de renforcer le pilier « promotion de l'esprit de qualité » dans la Stratégie européenne en matière de santé.

b) Renvoyer au droit national la définition des soins hospitaliers et des soins spécialisés susceptibles d'une autorisation préalable de prise en charge

Le dispositif relatif au remboursement des soins reçus dans un autre Etat membre reposant, comme on l'a vu, sur la distinction entre les soins non hospitaliers et les soins hospitaliers, la Commission européenne a proposé une définition des seconds.

C'est la seule démarche *a priori* envisageable, les autres soins, les soins ambulatoires, étant trop divers (trop « fourre-tout ») pour se prêter à un tel exercice.

Cette démarche est par essence difficile. Il faut tenir compte de ce que les modes d'organisation des Etats membres ne sont pas les mêmes en matière d'équipements médicaux.

Il n'existe d'ailleurs pas, à l'heure actuelle, de définition européenne des «soins hospitaliers» ou des «soins non hospitaliers». En cas de doute, le patient doit consulter sa caisse d'assurance maladie.

La proposition de la Commission européenne repose sur deux critères alternatifs et complémentaires :

– d'une part, la durée (au moins une nuit à l'hôpital) ;

– d'autre part, une liste européenne de soins, établie par la Commission européenne et par comitologie, et fondée sur deux critères : d'abord, le recours à des infrastructures ou à des équipements hautement spécialisés et coûteux ; ensuite, des traitements médicaux impliquant un risque particulier.

Elle ne peut être retenue car l'organisation des soins et les pratiques en matière d'hospitalisation ne sont pas les mêmes d'un Etat membre à l'autre.

La confection d'une liste européenne commune n'apparaît donc pas praticable.

Par conséquent, il convient de faire jouer la subsidiarité et de s'en remettre au droit national, à des listes nationales, comme le proposent d'ailleurs tant la présidence française que le rapporteur du Parlement européen, dans son projet du 20 novembre dernier.

Pour éviter toute incohérence, seraient alors, de manière incontestable, retenus comme critères communs encadrant l'appréciation des Etats membres, la nuitée, l'usage d'infrastructures ou d'équipements hautement spécialisés ou coûteux, ou bien un traitement qui présente un risque particulier pour le patient.

2) Etayer les capacités de régulation nationale, grâce à une seconde clause de sauvegarde permettant de faire face, si nécessaire, à un afflux de patients en provenance d'autres Etats membres

La proposition de directive prévoit dans le cadre de l'article 5 sur les responsabilités de l'Etat membre de traitement, l'application du principe de non discrimination, selon les deux niveaux concernés du droit communautaire :

– d'une part, l'égalité de traitement entre les nationaux et les ressortissants des autres Etats membres ;

– d'autre part, l'absence de discrimination sur la base de critères tels que l'âge, le sexe, l'origine ethnique, le handicap, les croyances ou l'orientation sexuelle.

Sur le second point, une proposition de directive est en cours d'examen (proposition de directive relative à la mise en œuvre du principe d'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle (document COM (2008) 426 final /E 3918).

Elle a déjà fait l'objet, de la part de la Délégation pour l'Union européenne, d'un premier examen au titre de la subsidiarité, le 22 juillet dernier, dans le cadre du test concerté entre Parlements nationaux dans le cadre de la COSAC.

Sur le premier point, on observera que l'application de ce principe pose la question de fond de la gestion des « files d'attente ».

Une stricte égalité de traitement entre le flux entrant des patients venant d'autres Etats membres et le flux de patients du ressort territorial des équipements médicaux concernés pourra, en effet, dans certaines circonstances, créer la difficulté inverse de celle que veut corriger la directive : des délais excessifs. Ce risque est particulièrement élevé pour les régions frontalières.

Il est par conséquent nécessaire de prévoir, sans heurter les principes concernés, une seconde « clause de sauvegarde » permettant aux établissements de soins de faire face à de tels risques et d'éviter qu'un traitement uniquement fondé sur l'ancienneté des demandes ne nuise à l'accès aux équipements pour les ressortissants de l'Etat de traitement.

Plusieurs Etats membres sont favorables à un tel dispositif de *gate keeping*.

Lors de son déplacement à Bruxelles, il a été indiqué au Rapporteur que la Commission ne lui serait pas hostile.

C. Renforcer la sécurité juridique de la future directive, notamment pour éviter de créer une troisième voie de prise en charge des soins de santé

Le principe de sécurité juridique doit être mieux pris en compte que ne l'a fait la Commission européenne dans le cadre de sa proposition initiale.

Il convient, en effet, d'éviter toute possibilité de développement futur d'une nouvelle voie de remboursement des soins de santé dans un autre Etat membre, qui serait, à côté des deux

voies écrites (celle du règlement et celle de la future directive), une « troisième » voie, jurisprudentielle.

1) Mettre la définition des soins de santé en cohérence avec les autres textes communautaires applicables

Dans sa proposition de directive, la Commission européenne suggère que son champ d'application soit constitué des seuls services de santé fournis par un professionnel de la santé appartenant à l'une des professions réglementées au sens de la directive 2005/36/CE ou intervenant sous sa surveillance.

Il s'agit pour elle d'une mise en cohérence avec l'exclusion prévue dans le corps de la directive « services », notamment du considérant n° 22.

Néanmoins, une telle option engendre deux difficultés, dès lors que des services de santé sont également délivrés par des professions non réglementées (tel est notamment le cas pour les actes des professionnels autorisés ou pour la fourniture de dispositifs médicaux) :

– d'abord, le champ d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 comme du règlement (CE) n° 883/2004, est plus large, car il concerne toutes les prestations en nature des régimes légaux d'assurance maladie. Or, il n'est pas envisageable que deux textes aussi voisins et que la logique devrait, d'ailleurs, conduire à fusionner, à terme, s'appliquent à des domaines différents ;

– ensuite, la jurisprudence de la Cour de justice en la matière concerne toutes les prestations de santé, indépendamment du statut de celui qui les fournit, de même qu'elle s'applique aussi aux produits et dispositifs médicaux.

A défaut d'harmonisation, la future directive, qui constitue déjà une deuxième voie de remboursement, laisserait subsister à ses côtés et à côté du règlement de coordination, une « troisième voie », jurisprudentielle, pour la prise en charge des soins de santé délivrés dans un autre Etat membre.

Cette difficulté a été soulevée lors des travaux du groupe santé publique, par une majorité d'Etats membres, notamment l'Irlande,

qui a proposé de prendre en compte les soins remboursables par les systèmes nationaux de sécurité sociale.

Une telle solution n'est pas non plus envisageable, car impliquant la coexistence de 27 définitions nationales.

Pour sa part, la Présidence française a opportunément suggéré que la future directive s'applique d'une manière générale à tous les biens et services de santé fournis ou prescrits par les professionnels de santé exerçant légalement dans l'Etat membre de traitement.

Cette proposition a été, à ce stade, retenue par une majorité d'Etats membres.

Elle ne semble pas, à ce stade, poser de problème d'articulation avec l'exclusion prévue de la directive « services ».

2) Respecter les principes dégagés par la jurisprudence de la Cour de justice sur l'autorisation préalable pour les prestations hospitalières et les soins spécialisés

S'agissant de l'autorisation préalable susceptible d'être mise en place pour la prise en charge des soins hospitaliers et spécialisés reçus dans un autre Etat membre, la rédaction de la Commission européenne s'inspire largement des principes dégagés par la jurisprudence de la Cour.

Néanmoins, on observe certaines divergences qui sont sources de difficultés, de deux ordres.

D'une part, sur le plan du droit, il importe de ne pas s'éloigner, dans la future directive, de la jurisprudence de la Cour de justice. A défaut, le législateur communautaire prendrait de nouveau le risque d'ouvrir une « troisième voie » dans la question déjà suffisamment confuse des soins de santé délivrés dans un autre Etat membres. Conceptuellement, la future directive sera, de même que l'est le règlement (CEE) n° 1408/71, l'une des modalités d'exercice de la libre prestation de services, et pas nécessairement la modalité unique.

D'autre part, sur le fond, la rédaction est ambiguë. Elle n'exclut pas l'obligation pour les Etats membres d'apporter au cas par cas la

preuve d'un risque de déstabilisation, pour la mise en place d'une autorisation préalable. Or, une telle hypothèse serait impraticable. C'est uniquement sur le principe de la mise en place de l'autorisation préalable que le risque financier doit être pris en compte, et non pour chaque décision individuelle. La conception de certains, de l'autorisation préalable comme une exception, ne résiste pas à l'analyse.

La solution passe donc par l'intégration des critères de la jurisprudence dans la directive, ce qui répond également au souci exposé au c) ci-après d'une mise en cohérence de la proposition de directive et du règlement.

3) *Clarifier d'ores et déjà, sans perdre de vue la perspective d'un texte unique, l'articulation de la future directive avec le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale*

La future directive maintiendra sur un même sujet deux différents corps de règles indépendants :

– celui fixé par elle et ses textes de transposition dans les 27 Etats membres ;

– celui prévu par le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale.

L'objectif d'un seul texte et d'une fusion de la directive et de celui du règlement, ne pouvant être envisagé pour l'instant, comme on le verra au D du IV ci-après, il convient de prévoir néanmoins une solution minimale et d'opérer une véritable harmonisation des dispositions des deux textes.

C'est ce que n'a pas fait la Commission européenne, dont la proposition se limite, en effet, à prévoir que la réunion des conditions d'application des dispositions de l'un des deux textes exclut l'application de l'autre.

Ce n'est pas suffisant. La question essentielle en la matière, celle de l'autorisation préalable, n'est, en effet, pas réglée : est-ce la même autorisation ou s'agit-il de deux autorisations différentes ?

Or, elle doit être impérativement clarifiée car :

– le futur règlement de coordination, le règlement (CE) n° 883/2004, est clair. Il prévoit, d'une part, au 2 de son article 20, que *« l'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie »* et, à l'article 26, qu'un refus ne peut être opposé à une demande d'autorisation que si ces deux conditions ne sont pas réunies ou que *« si le même traitement peut être obtenu dans l'Etat membre compétent lui-même, dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie de la personne concernée »* ;

– la proposition de directive indique seulement que les Etats membres précisent à l'avance et de façon transparente les critères de refus de l'autorisation préalable.

L'enjeu n'est pas mince, car, sur le plan financier, les règles de prise en charge ne sont pas les mêmes : application des règles de l'Etat de traitement selon le règlement, de l'Etat d'affiliation selon la directive. Maintenir la confusion ne peut donc que porter préjudice tant au patient qu'aux organismes de sécurité sociale. En outre, elle les oppose : le cas de figure favorable à l'un est défavorable à l'autre.

Par ailleurs, il faut prévoir le cas où les conditions du règlement ne sont pas réunies, mais où les Etats membres pourraient néanmoins vouloir bénéficier de la faculté de délivrer une autorisation préalable, aux conditions tarifaires de la directive, pour les cas où les soins à l'étranger relèvent plus de l'opportunité que d'un strict impératif de délai.

Dans cette perspective, la solution proposée par la Présidence française et acceptée par les Etats membres apparaît opportune, avec :

– l'affirmation du caractère prioritaire de l'application des dispositions du règlement de coordination des régimes de sécurité sociale, dès lors que ses critères sont réunis ;

– l’alignement des critères de refus de l’autorisation préalable, avec la mention dans la proposition de directive de la disponibilité des soins dans un délai adapté, de manière à permettre aux Etats membres qui le souhaiteraient de fusionner les deux autorisations dans leur législation nationale de transposition, comme le fait déjà la France.

La seule question restant en débat est celle des conditions tarifaires applicables : choix de l’Etat membre, ou choix du seul patient ?

A l’évidence, la première solution apparaît plus adaptée aux impératifs de maîtrise des dépenses d’assurance maladie.

D. Donner une base juridique aux mesures complémentaires concrètes permettant aux professions de santé d’exercer leurs compétences dans un cadre transfrontalier

Sauf exception, soigner une personne ne se réduit plus à l’acte isolé d’un seul professionnel, mais consiste au contraire en une chaîne de prestations mettant en jeu plusieurs opérateurs successifs.

Dans les cas les plus courants, le médecin généraliste prescrit la consultation d’un spécialiste ou bien le pharmacien délivre les médicaments prescrits.

Dès lors que l’on se place dans le cadre transfrontalier, un certain nombre d’éléments habituels de l’exercice de la profession ne sont plus les mêmes.

Pour s’en tenir à l’essentiel :

– les informations générales sur les professionnels de santé ne circulent pas nécessairement, notamment pour ce qui a trait à leur qualité et aux éléments disciplinaires (cas des procédures en cours, des suspensions ou des radiations) ;

– les professions habilitées à prescrire les médicaments ne sont pas les mêmes. Dans certains Etats membres, infirmières et sages-femmes peuvent ainsi le faire ;

– les médicaments ne sont pas nécessairement identiques, et les conditionnements peuvent varier.

A ces questions, la proposition de directive donne une première réponse, avec la procédure de reconnaissance des prescriptions établies dans un autre Etat membre.

Elle prévoit ainsi d'autoriser la Commission à arrêter par comitologie les mesures pour :

– permettre à un pharmacien ou à un professionnel de santé de vérifier l'authenticité d'une prescription et si elle a été établie par une personne autorisée dans un autre Etat membre ;

– garantir l'identification correcte des médicaments prescrits et la possibilité de comprendre les informations destinées au patient ;

– exclure, le cas échéant, pour des raisons de santé publique, certains médicaments de ce mécanisme de reconnaissance.

Il s'agit d'une première étape vers la création d'un cadre normalisé des prescriptions.

Néanmoins, le rapporteur considère qu'il convient d'aller au-delà, et de prévoir des mesures concrètes testées dans le cadre d'expériences pilotes pour améliorer l'environnement dans lequel s'exercent les professions de santé et tenir compte de leurs responsabilités particulières.

Des projets tels que celui de carte européenne des professionnels de santé ou bien portant sur des opérations concrètes d'échanges d'informations entre autorités compétentes gérant les professionnels de santé, notamment pour les poursuites disciplinaires en cours, ainsi que les suspensions et interdictions professionnelles, doivent ainsi être impérativement développés.

Pour sa part, le projet précité du rapporteur du Parlement européen prévoit que les Etats membres doivent s'assurer que ces informations ordinales et professionnelles sont bien disponibles.

IV. LA NECESSITE D'ETRE PLUS ATTENTIF AUX CONDITIONS DE SA MISE EN ŒUVRE ET DE TIRER PARTI DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

Au-delà du dispositif de la future directive, il convient de prévoir les mesures pour améliorer sa mise en œuvre et anticiper les étapes suivantes.

A. Engager les études sur la faisabilité d'un mécanisme européen de garantie pour faciliter le règlement financier des litiges

La règle de l'application du droit de l'Etat de traitement aux litiges résultant de la mobilité des patients dans les autres Etats membres est conforme au droit commun ainsi qu'aux dispositions prévues par la convention de Rome en matière de droit des consommateurs pour les prestations de services (loi et tribunaux du lieu d'exécution des prestations correspondantes).

Néanmoins, elle est source de complexité, notamment pour le règlement financier des litiges.

Elle impose, en effet, tant aux patients qu'aux organismes de sécurité sociale, en cas d'action récursoire, de mener une procédure à l'étranger et d'obtenir ensuite l'exécution, notamment financière, des jugements éventuellement intervenus.

Aussi l'hypothèse d'un dispositif européen de garantie doit-elle être envisagée de manière à centraliser les contentieux et notamment l'exécution financière des jugements intervenus.

Elle doit cependant être précédée par une étude de faisabilité.

Pour sa part, le projet précité du rapporteur du Parlement européen recommande une telle étude en vue d'un mécanisme de compensation financière qui serait cependant en retrait par rapport à un dispositif de garantie.

B. Prévoir, à terme, une portabilité sécurisée des données personnelles grâce à une amélioration du contenu de la carte européenne d'assurance maladie

Pour ce qui concerne le transfert des données personnelles, l'exigence d'une autorisation du patient ne peut être qu'une solution temporaire.

A terme, il convient de tirer parti des technologies de l'information.

Aussi le rapporteur est-il d'avis de prévoir dès maintenant un enrichissement du contenu de la CEAM, laquelle n'est actuellement qu'une attestation de droits.

Cette amélioration de la CEAM interviendrait selon trois modalités :

- sa durée, qui est actuellement d'un an, serait allongée ;
- son contenu serait enrichi, de manière qu'elle puisse servir de support électronique à tout ou partie du dossier médical du patient ;
- elle serait, par conséquent, sécurisée.

Selon les informations délivrées par la Commission européenne, l'état de la technique permet de concevoir sans délai une telle évolution.

Sur le plan pratique cependant, sa mise en œuvre exige une interopérabilité dans toute l'Europe des terminaux de lecture et, ainsi, un important effort préalable d'harmonisation et d'équipement.

C. Anticiper dès maintenant le développement de la télémédecine

Pour ce qui concerne la santé en ligne, la télémédecine, la proposition de directive ne prévoit que les seuls éléments institutionnels.

Elle précise, d'une part, que la Commission européenne arrête les mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information, lesquels seraient applicables dès lors que les Etats membres décident de les introduire et, d'autre part, que ces mêmes Etats membres facilitent la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé.

On peut souhaiter aller au-delà de ces seuls éléments et commencer d'ores et déjà à prévoir dans le cadre de la présente directive un premier cadre d'approche de la télémédecine.

Le développement technologique complète, en effet, les deux cas de figure de la libre prestation de services (le patient se déplace dans un autre Etat membre ; le professionnel traverse la frontière pour une consultation ou une intervention médicale) par un troisième cas : la prestation à distance. Les questions du remboursement, de la base tarifaire et du droit applicable à un tel traitement sont clairement posées.

Il serait en tout état de cause dommageable que l'évolution future des pratiques prenne de court le législateur communautaire et que les conséquences juridiques des évolutions pratiques soient une nouvelle fois décidées par le juge, la CJCE, si compétente soit-elle. Dans ce telles circonstances, il convient d'anticiper.

D. Aller vers un texte unique ?

Le problème actuel en matière de soins transfrontaliers provient de la coexistence, en « parallèle », de deux corps de règles avec, d'une part, le règlement (CEE) n° 1408/71, qui sera bientôt remplacé par le règlement (CE) n° 883/2004, et, d'autre part, les principes dégagés par la Cour à partir des décisions précitées *Kohll* et *Decker*.

Sa résolution exige donc de modifier le règlement de coordination.

Cette solution, la seule logique, n'a pas été pourtant le choix de la Commission européenne.

Continueront donc à subsister sur le même sujet de la prise en charge des soins délivrés dans un autre Etat membre, deux différents corps de règles indépendants :

– celui fixé par la future directive et ses textes de transposition dans les 27 Etats membres ;

– celui prévu par le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale.

Même s'il peut y avoir quelques différences de champ, la raison de ce choix est en fait une raison de procédure, et non une raison de fond.

La révision du règlement de coordination des régimes de sécurité sociale est très lourde. Elle relève certes de la codécision, mais l'unanimité du Conseil est exigée. Le traité de Lisbonne n'offre pas, en outre, pour l'avenir de changement en la matière.

En revanche, le choix de la directive permet de retenir comme base juridique l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, sur le rapprochement de législations entre les Etats membres pour l'achèvement du marché intérieur, comme base juridique, ce qui donne la possibilité de bénéficier de la règle de la majorité qualifiée au Conseil.

Sur le plan politique, cette option pour la facilité peut appeler deux jugements opposés :

– d'un côté, on peut saluer le réalisme ou le pragmatisme de la Commission européenne ;

– de l'autre, on peut au contraire, comme le rapporteur, déplorer son manque d'ambition.

Pour l'avenir, l'objectif doit cependant rester celui de la fusion à terme du texte de la directive et de celui du règlement, dans le cadre du seul règlement de coordination.

Ce but légitime devrait être clairement inscrit, à ce stade, dans les considérants de la future directive.

Il faut souhaiter que la Commission européenne prenne, à l'avenir, une initiative pour réviser le règlement de coordination de 2004, qui a vocation à être le texte unique qui s'avère nécessaire.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

1) Réunion du mercredi 15 octobre 2008

Le présent texte a été présenté une première fois par **M. Daniel Fasquelle, rapporteur**, au cours de la réunion de la Commission du 15 octobre 2008, présidée par M. Michel Herbillon, vice-président.

Son exposé a été suivi d'un débat.

« **Le Président Michel Herbillon.** Il s'agit donc d'une première communication ; un rapport suivra, après la tenue d'auditions supplémentaires. Je souhaiterais savoir ce qui explique l'écart dans les sondages entre les aspirations des citoyens européens à se faire soigner dans un autre Etat membre et la pratique, puisqu'ils sont peu nombreux à le faire effectivement. Par ailleurs, quelle raison explique que la formule d'un texte unique n'a pas été retenue ? La coexistence de deux textes – le règlement et la directive – risque, en effet, de susciter des difficultés d'adaptation et d'ajustement.

M. Céleste Lett. Je crains également les problèmes liés à cet empilement de textes et de règles – le règlement de 1971, la directive et la jurisprudence de la Cour européenne de justice –, qui rendra la situation encore plus complexe.

Le rapporteur. Le décalage entre les aspirations des citoyens aux soins à l'extérieur de leur pays et la réalité tient au fait que jusqu'à présent, ils n'avaient pas conscience des possibilités qui leur étaient ouvertes par le traité de Rome. Leur attention a été attirée par une médiatisation de la question. Il s'agit d'ailleurs d'un phénomène mondial concernant, entre autres, les pays d'Afrique du Nord ou d'Amérique du Sud où il est possible de faire réaliser, par exemple, des actes de chirurgie esthétique pour un coût moindre mais avec les risques que cela implique. La prise en charge de ces risques et la mise en cause de la responsabilité des praticiens sont encore plus problématiques que dans le cadre européen. Les soins à but exclusivement esthétique, non remboursés, sont hors du champ de la future directive.

La coexistence de deux textes tient à des raisons historiques. En effet, la directive « Services » devait, à l'origine, concerner la santé. S'agissant du règlement de 1971, il ne traite pas seulement de la santé mais de l'ensemble des branches des régimes de sécurité sociale. La solution de facilité a donc été de codifier la jurisprudence de la Cour de justice dans une directive. Cela constitue déjà un progrès et un pas vers l'égalité des citoyens dans la mesure où, à l'heure actuelle, seuls certains Etats appliquent cette jurisprudence, qui reconnaît pourtant des droits aux patients. Cependant, une telle situation n'empêche pas de souhaiter l'élaboration, à terme, d'un texte unique. Cela supposerait toutefois une reprise à plat du règlement de 1971. J'évoquerai ce point avec mes interlocuteurs dans le cadre des futures auditions, notamment à Bruxelles.

M. Céleste Lett. Quand vous parlez de « soins de suite », il est important de préciser qu'il s'agit en quelque sorte du « service après-vente » et non des séjours hospitaliers de court et moyen séjour. D'une façon générale, en tant que député du Haut-Rhin, je tiens à faire part des préoccupations des 85 000 ouvriers frontaliers qui travaillent soit au Luxembourg, soit en Allemagne. La directive prend-elle en compte l'ensemble de leurs problèmes ? Par exemple, si à l'occasion d'un match de football se tenant en France tout près de la frontière, un joueur allemand est blessé, doit-on l'hospitaliser dans un établissement allemand situé à quarante kilomètres alors qu'il existe un hôpital français beaucoup plus proche ? Il existe certes déjà des conventions entre la France et l'Allemagne, notamment des conventions locales dans le cadre des métropoles transfrontalières. Quelle sera la place de la directive dans la hiérarchie des normes de droit ? Enfin, je voudrais aborder la question de la divergence d'appréciation des taux d'invalidité selon qu'ils sont évalués par un médecin allemand ou un médecin français. Les critères étant différents, il est fréquent qu'un médecin allemand ne reconnaisse pas l'invalidité du salarié, ce qui donne lieu parfois à des situations dramatiques pour certains salariés frontaliers. A l'occasion des assemblées générales des associations de travailleurs frontaliers auxquelles j'ai eu l'occasion d'assister, je me suis rendu compte du paradoxe qui existe entre ces citoyens qui vivent l'Europe au quotidien mais qui ont voté contre le traité. Cela tient en grande partie au fait qu'ils sont confrontés à ce type de difficultés. Il est donc nécessaire de faire porter les efforts sur un ajustement des réglementations.

Le rapporteur. Pour ne pas être spécifiquement visés, les soins transfrontaliers font évidemment partie, et au premier chef, du champ

d'application de la proposition de directive, qui viendra compléter les diverses conventions bilatérales existantes. En encadrant et en codifiant la jurisprudence de la Cour de justice, la directive donnera plus de cohérence et, je l'espère, plus de clarté aux droits concrets des patients. Il importe d'ailleurs de relever que les deux arrêts décisifs de la Cour de 1998 concernaient des Luxembourgeois. Je rappelle aussi que, s'agissant des soins inopinés, les transfrontaliers disposent d'une carte européenne d'assurance maladie leur donnant accès aux soins dans tous les pays de l'Union.

Pour autant, le taux d'indemnisation ne relève pas de la directive, mais du règlement de 1971, étendu aux étudiants et à certains inactifs en 1995, qui couvre le champ beaucoup plus vaste de l'ensemble des branches de la sécurité sociale, y compris les retraites. C'est évidemment une source de complexité, mais, par pragmatisme, la Commission européenne a choisi de travailler d'abord sur la directive pour réexaminer, dans un second temps, le règlement.

M. Céleste Lett. La directive est-elle suffisamment attentive aux cas concrets qui handicapent quotidiennement la vie de nos concitoyens ? Prenons l'exemple d'une personne habitant à quelques kilomètres de la frontière et qui a besoin de soins hebdomadaires, qui pourraient être fournis par un hôpital proche, mais de l'autre côté de la frontière. Comment la soustraire à la complexité des règles, voire à l'arbitraire des décisions administratives, pour lui permettre d'accéder aux soins dont elle a besoin ?

Le rapporteur. C'est précisément l'objet de la directive. La Cour de justice a progressivement consolidé les droits des patients en circonscrivant avec précision les cas dans lesquels l'autorisation préalable de soins dans les autres pays peut être refusée. Mais il faut reconnaître que ces critères ne sont pas toujours connus par les principaux intéressés, qui renoncent parfois, face à cette complexité, à exercer leurs droits. C'est pourquoi la directive codifie ces règles, renforçant sans doute leur clarté.

Le Président Michel Herbillon. Voilà un nouvelle exemple de l'effrayante complexité, pour ne pas dire de l'illisibilité des règles qui nuisent tellement à l'image de l'Europe. Une directive, un règlement, des dizaines d'arrêts de la Cour : dans ce maquis juridique, il est bien difficile pour nos concitoyens d'y voir clair, sur un sujet qui les concerne pourtant au premier chef, leur propre santé. »

2) Réunion du mardi 9 décembre 2008

La Commission s'est réunie le mardi 9 décembre 2008, sous la présidence de M. Pierre Lequiller, Président, pour examiner le présent rapport d'information.

L'exposé du rapporteur a été suivi d'un court débat.

« **M. André Schneider.** Je félicite le rapporteur pour la clarté de son exposé et pour les questions qu'il pose. En effet l'expérience montre que lors qu'un accident arrive dans une zone frontalière, par exemple entre la France et l'Allemagne, les procédures de prise en charge administrative des blessés ne sont pas semblables de part et d'autre de la frontière. Il faut donc être très prudent dans ce texte d'étape, et clarifier toutes les questions.

M. Jean-Claude Fruteau. Je remarque, comme l'a souligné le rapporteur, qu'une fois de plus on se laisse imposer le droit par le pouvoir judiciaire, ce qui conduit à avoir à la fois un règlement et une directive pour codifier les éléments d'une jurisprudence.

M. Daniel Fasquelle, rapporteur. Cette approche tient à l'existence de différentes cultures juridiques à l'intérieur de la Commission. En France, c'est le législateur qui fait le droit, le juge l'appliquant. Dans une Europe à vingt-sept, on a besoin de droit écrit car la jurisprudence de la Cour de justice a créé beaucoup de complexité et ses décisions ne s'appliquent pas partout en Europe, notamment du fait du manque de moyens de certains de nos partenaires. Je suis donc favorable à la directive car il était temps de légiférer, mais celle-ci ne constitue qu'une première étape qu'il faut encore améliorer, car les patients vont de plus en plus se déplacer. »

Sur proposition du rapporteur, la Commission a ensuite *adopté* la proposition de résolution dont le texte figure ci-après ».

PROPOSITION DE RESOLUTION

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu le traité instituant la Communauté européenne, notamment ses articles 23, 39, 49, 137 et 152,

Vu le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, ainsi que le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, qui le remplacera,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers (COM [2008] 414 final/n° E 3903],

Constatant la pratique croissante des ressortissants des Etats membres pour bénéficier de prestations de santé dans un Etat membre autre que celui de leur affiliation ;

Constatant également que l'actuelle juxtaposition des dispositions des règlements précités et des principes dégagés par la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes sur les droits directement conférés au patient par

le traité, notamment au titre de la libre prestation de services, conduit à une situation complexe, confuse et aux modalités d'application incertaines, tant pour les patients que pour les Etats membres, avec deux voies parfois contradictoires pour la prise en charge des soins de santé ainsi délivrés dans un autre Etat membre ;

Considérant que les capacités de régulation et de planification des Etats membres en matière d'offre de prestations de santé doivent être intégralement préservées ;

1. Se félicite de ce que la proposition de directive précitée vise à opérer en matière de soins transfrontaliers une indispensable clarification et à prévoir le cadre d'une plus grande coopération européenne en la matière ;

2. Constate avec satisfaction qu'elle reconnaît explicitement, selon le principe de subsidiarité, la compétence des Etats membres dans l'organisation et la prestation des soins de santé et qu'elle ne concerne que la seule mobilité des patients, sans modifier le cadre communautaire actuel sur la mobilité des professionnels de santé ;

3. Estime qu'elle atteint un point d'équilibre entre les droits individuels des patients et le rôle des Etats membres en matière de régulation et de planification des équipements de soins, grâce à l'autorisation préalable de prise en charge pour les prestations hospitalières et les soins spécialisés, qui constitue une clause de sauvegarde, et que ce point d'équilibre constitue une base de négociation adaptée ;

4. Considère cependant que ses dispositions doivent mieux répondre aux besoins du patient, dont l'information doit ainsi être renforcée, de manière à ce que celui-ci soit en mesure d'exercer un choix librement éclairé, en disposant notamment :

a) d'informations plus précises sur le droit comme sur les normes de qualité et de sécurité sanitaires en vigueur dans

l'Etat de traitement,

b) d'éléments détaillés sur les conditions financières applicables, notamment quant à l'avance des frais et au montant restant en définitive à sa charge ;

5. Considère également qu'il convient de s'appuyer davantage sur les compétences des Etats membres, en appliquant pleinement, autant que le permet le traité, le principe de subsidiarité, et ainsi :

a) de leur réserver, et non à la Commission européenne, la faculté de fixer eux-mêmes les normes de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire ;

b) de s'en remettre au droit national pour définir les soins hospitaliers et les soins spécialisés susceptibles de faire l'objet d'une autorisation préalable de prise en charge, compte tenu des spécificités du mode d'organisation de chaque pays ;

c) de conforter les capacités de régulation nationales grâce à une seconde clause de sauvegarde, spécifique, permettant aux prestataires de soins de santé d'un Etat membre, notamment dans les régions transfrontalières, de faire face, le cas échéant, à des flux trop importants de patients affiliés dans d'autres Etats membres, sans enfreindre le principe d'égalité de traitement envers les autres ressortissants communautaires dans la gestion des files d'attente ;

6. Souhaite aussi, pour prévenir tout risque d'une « troisième voie » de prise en charge, mieux faire prévaloir le principe de sécurité juridique, grâce à une harmonisation tant de la définition des soins de santé que du régime de l'autorisation préalable aux soins hospitaliers et aux soins spécialisés, avec les règlements précités comme avec les décisions de la Cour de justice intervenues en la matière ;

7. Estime nécessaire, au-delà des améliorations du texte de la proposition de directive et afin de réellement protéger et promouvoir les droits des patients, que la Commission européenne prenne, en accord avec les Etats membres, plusieurs initiatives visant à :

a) mettre en place, sous réserve des conclusions d'une étude de faisabilité, un mécanisme européen de règlement des éventuels litiges relatifs aux soins transfrontaliers, notamment sur le plan financier, pour éviter au patient d'avoir à mener une procédure dans un autre Etat membre avec un droit qui ne lui est pas familier ;

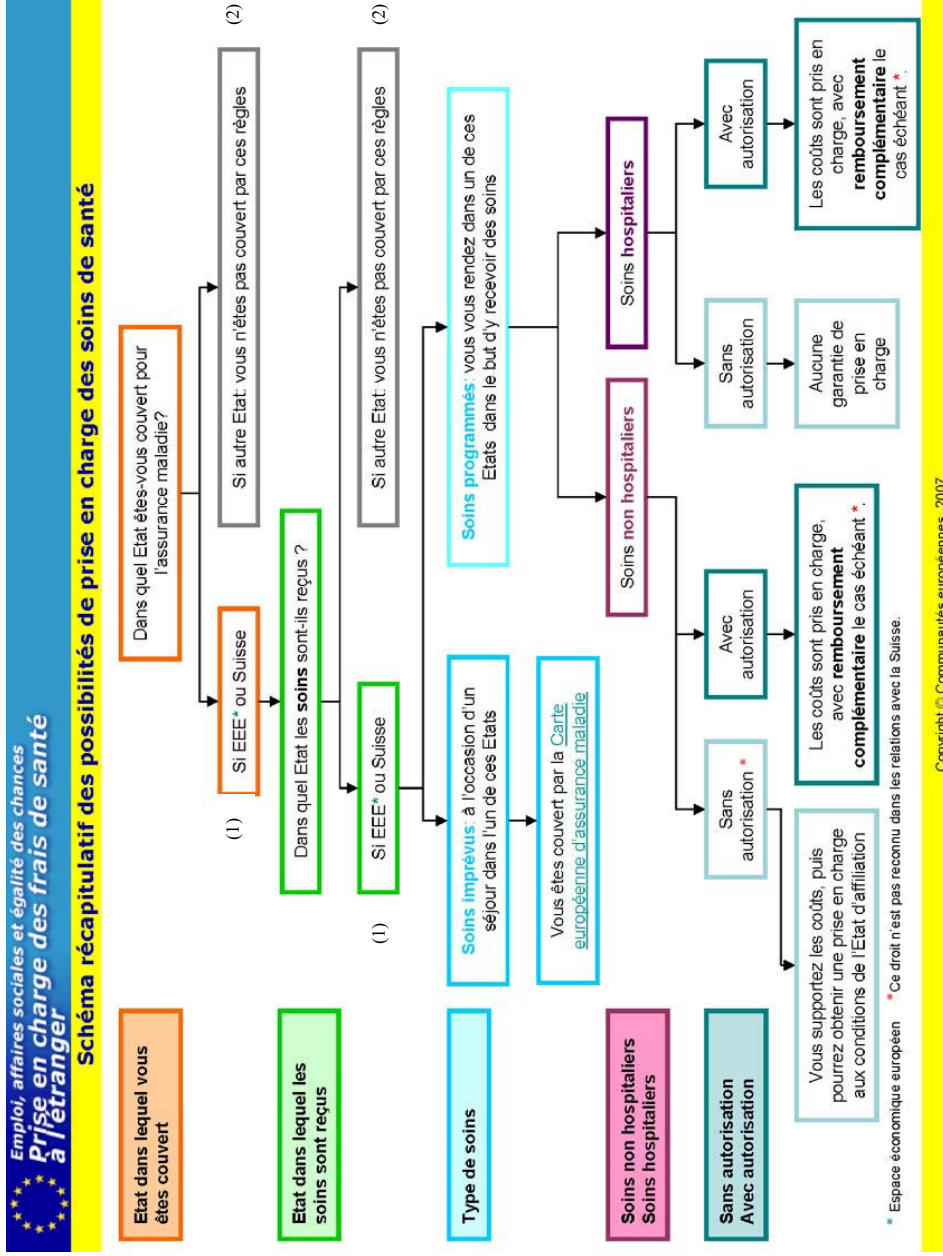
b) améliorer la carte européenne d'assurance maladie, de manière à permettre, à terme, le transfert de données médicales personnelles, sa durée étant par ailleurs prolongée et son utilisation sécurisée, sachant que, dans cette attente, le patient doit être en mesure de donner son autorisation pour de tels transferts d'un Etat membre à l'autre, après avoir été préalablement informé des différences éventuelles entre les règles applicables dans l'Etat membre de traitement et celles de son Etat membre d'affiliation ;

c) prendre en compte les facultés et les futurs développements de la télémédecine, en ce qu'elle représente à côté de la mobilité des patients et de la mobilité des professionnels, une autre déclinaison du principe de la libre prestation de services ;

8. Considère, enfin, qu'il conviendra de parvenir à un texte unique, à l'avenir, en fusionnant les dispositions de la future directive et celles du règlement de coordination des régimes de sécurité sociale.

ANNEXE :

Schéma récapitulatif des possibilités de prise en charge des soins de santé



(1) Pays de l'UE, pays de l'EEE hors UE et Suisse.
(2) Pays tiers.