



Questionnaire de la Commission sur la libre circulation des services de santé transfrontaliers

Réponse de la Mutualité Française

Présentation de la Mutualité Française : Les mutuelles réunies au sein de la Fédération Nationale de la Mutualité Française (FNMF) sont des sociétés de personnes dont l'activité principale est l'assurance santé, en complément ou en substitution de l'assurance maladie obligatoire. Certaines d'entre elles proposent également à leurs membres des prestations d'assurance prévoyance ou d'assurance retraite. D'autres ont pour activité la gestion de services de soins et d'accompagnement social (établissements de santé, pharmacies, centres de santé...). Au nombre d'environ 2 000, elles couvrent plus de 38 millions de personnes, pour un poids économique de 17 milliards d'euros.

Leur mode de fonctionnement est en tous points conformes aux principes rappelés dans le document de la Commission « Les mutuelles dans une Europe élargie » : absence de parts sociales ou d'actions, liberté d'adhésion, but non lucratif, démocratie participative, indépendance de gestion vis-à-vis de l'Etat et la solidarité, en refusant notamment toute discrimination financière ou sélection des risques.

Remarques préliminaires :

La Mutualité Française salue l'initiative de la Commission visant à clarifier le cadre juridique des services de santé transfrontaliers. En tant que premier mouvement social français, la Mutualité Française suit avec un grand intérêt toutes les questions afférentes à la santé au niveau européen et a déjà présenté une réponse en 2003 au questionnaire du Processus de haut niveau sur la mobilité des patients (ci-jointe annexe 1).

La présente consultation vise à articuler les règles du marché intérieur avec les principes nationaux gouvernant les systèmes de santé. Etant donné leur grande hétérogénéité, l'organisation et le financement de ces systèmes relèvent de la compétence des Etats membres. Pour autant, ces systèmes sont fondés sur des principes communs (universalité, accès à des soins de qualité, équité et solidarité), ainsi que l'a rappelé la résolution du Conseil du 1^{er} juin 2006. La mission d'intérêt général conférée aux opérateurs des systèmes de santé et d'assurance maladie, y compris aux organismes à but non-lucratif comme les mutuelles, contribue grandement à assurer la cohésion sociale dans les Etats européens. Il apparaît également que les services de santé ne peuvent être assimilés à des services ordinaires. Outre l'élément qualitatif qui est ici primordial, les services de santé se caractérisent par l'intervention d'une tierce partie, en l'occurrence les organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire qui prennent en charge le remboursement des soins.

En ce qui concerne plus particulièrement la mobilité des patients, les procédures de remboursement des soins pour les personnes se déplaçant dans l'UE ont été gérées depuis 1971 sur une base réglementaire—dans le cadre du règlement 1408/71 et de son règlement d'application. Pour autant, les services de santé sont considérés explicitement depuis 1998 (arrêts Kohll et Decker) comme des services économiques soumis aux dispositions du Traité sur la libre circulation (libre prestation de services et liberté d'établissement).

Il s'agit donc en l'espèce de trouver un nouvel équilibre entre les droits à la mobilité des patients et des professionnels et la nécessité de garantir la qualité, l'accessibilité et la viabilité financière des services de santé. La Mutualité Française, dans sa réponse à ce questionnaire, a cherché à analyser la valeur

ajoutée que pourrait apporter l'UE en matière d'accès de l'ensemble des patients à des soins de qualité dans un délai raisonnable.

De par sa forme de gouvernance démocratique, la structure mutualiste vise la protection des intérêts de ses adhérents (38 millions de personnes en France). La Mutualité Française souhaite que les travaux à venir de la Commission se fondent sur l'intérêt exclusif des personnes, à savoir l'accès à des soins de qualité dans un délai raisonnable et au meilleur tarif.

Convaincue, comme l'a précisé le document de consultation de la Commission, qu'il existe plusieurs types de mobilité des services de santé, une préoccupation fondamentale de la Commission lors de ses travaux ultérieurs devrait être d'éviter la création de systèmes de santé à deux vitesses, créant des différences d'accès, de qualité et de montant de remboursement entre les patients, en fonction de leur niveau d'information notamment, de leur niveau de vie ou de leur origine sociale.

Il importe également que ces travaux soient cohérents avec l'initiative en cours concernant les services sociaux d'intérêt général. Comme la Commission européenne l'a reconnu dans le Livre blanc de 2004, les services de santé, de même que les services sociaux, sont des services d'intérêt général. Le contexte démographique, les progrès technologiques et la demande croissante de soins de santé soulèvent des problèmes considérables en termes de financement des régimes nationaux de protection sociale. Or, dans le but de renforcer la cohésion sociale européenne, une approche globale de la Protection Sociale, incluant le rôle grandissant des assurances complémentaires est nécessaire. Le rapport du Parlement européen sur l'assurance maladie complémentaire (Rapporteur M. ROCARD, Doc. A5-0266/2000) a reconnu le rôle que jouent les organismes d'assurance à but non lucratif dans un contexte de désengagement progressif des Etats dans la prise en charge financière. Par leur mode de fonctionnement démocratique et les principes de solidarité qu'ils appliquent (la non sélection, la non-exclusion, le non-paiement en fonction du risque représenté), les organismes d'assurances complémentaires à but non lucratif permettent de garantir la continuité de la mission d'intérêt général dévolue aux régimes légaux. La réflexion actuelle de la Commission devrait reconnaître le droit de tous à accéder à des soins de qualité, en conformité avec le principe de solidarité qui sous-tend les régimes d'assurance maladie obligatoire et les régimes complémentaires à but non lucratif.

Dans un contexte où l'Union Européenne doit se rapprocher des citoyens, toute initiative communautaire sur les soins de santé devrait reconnaître le caractère d'intérêt général de ces services et se fonder sur les valeurs communes aux systèmes de santé européens, à savoir notamment la solidarité, l'universalité, la qualité.

La Mutualité Française soutient les positions présentées par l'AIM et le collectif SSIG-FR à l'occasion de leur réponse à la consultation.

Question 1: *Quelles sont les retombées actuelles (à l'échelon local, régional et national) de la prestation transfrontalière de soins sur l'accessibilité aux systèmes de soins ainsi que sur la qualité et la viabilité financière de ces systèmes et comment ces répercussions sont-elles susceptibles d'évoluer?*

En application des dispositions prévues à l'article R.767/2 du Code français de la Sécurité Sociale, le Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS) en France collecte les données statistiques et comptables relatives à la mise en œuvre des règlements communautaires et

des accords internationaux. Il établit, à ce titre, un rapport annuel et s'efforce de décrire l'ensemble des transferts financiers connus vers ou en provenance de l'étranger.

Les données statistiques fournies par le CLEISS montrent que la mobilité des patients et des professionnels en matière hospitalière est jusqu'à présent un phénomène marginal en France. Ainsi, en dehors des accords transfrontaliers dont il faut se féliciter, en 2004, 1300 Français ont reçu des soins programmés dans un autre pays de l'Union européenne. A l'inverse, on peut noter que beaucoup plus de patients européens se font soigner en France, mais leur nombre est inconnu.

Il s'avère donc que la mobilité des services de santé demeure aujourd'hui limitée et ne présente pas de conséquences particulières sur l'équilibre financier des systèmes d'assurance maladie. En effet, pour des raisons pratiques, la majorité des personnes nécessitant des soins recherche un traitement et/ou un diagnostic à proximité de leur domicile. C'est pourquoi le phénomène de la mobilité des patients concerne principalement les zones frontalières, où les accords de coopération ont permis d'améliorer l'accessibilité et la qualité des soins.

En fonction des garanties contractuelles proposées par les mutuelles au titre de l'assurance complémentaire, le remboursement du ticket modérateur est effectué le plus souvent, pour les patients français ayant reçu des soins à l'étranger, si la demande a été transmise au préalable à une caisse d'assurance maladie française, selon la procédure prévue par la jurisprudence, ou à titre dérogatoire par l'article 34§4 du règlement 574/72 (application de la législation et des tarifs de l'Etat d'affiliation). En conséquence, peu de mutuelles remboursent le reste à charge découlant de la législation et des tarifs d'un régime d'assurance maladie non français (il s'agit du cas où le patient s'inscrit dans le cadre de la procédure prévue par l'article 22 du règlement 1408/71, où les tarifs et la législation applicables sont ceux de l'Etat où les soins ont été reçus).

La prestation transfrontalière de soins et la mobilité des patients reste néanmoins difficilement quantifiable en raison du manque de données chiffrées et fiables, quand le remboursement ne s'inscrit pas dans le cadre des règles prévues par le règlement 1408/71. Les chiffres relatifs à la mobilité des professionnels de santé restent encore peu connus. De plus, il n'existe pas de données pour des soins non remboursés dans certains pays d'Europe tels que les soins dentaires (qui peuvent par ailleurs susciter une mobilité accrue).

La Mutualité Française juge donc nécessaire de centraliser au niveau communautaire les données statistiques relatives à tous les cas de mobilité, y compris aux cas qui ne sont pas pris en compte aujourd'hui, et d'en permettre une meilleure diffusion auprès de tous les acteurs.

La situation générale en termes de mobilité pourrait évoluer vers un accroissement de la demande de patients provenant de pays membres de l'UE, du fait de l'existence de listes d'attente ou de l'allongement du temps d'attente d'autant que l'on peut craindre une divergence croissante entre les systèmes en termes d'accès, de qualité et de tarification. De la même manière, des assurés français pourraient être attirés vers des soins coûteux expérimentaux dans d'autres pays. Par conséquent, ces flux pourraient engendrer des coûts financiers constants et impacter l'équilibre financier des systèmes de santé des Etats membres de l'UE.

Question 2: Quelles sont les clarifications juridiques spécifiques et les informations pratiques requises – et par qui (autorités, acquéreurs, prestataires, patients) – pour que des prestations transfrontalières de soins sûres, efficaces et de qualité puissent être fournies?

Une définition des services de santé : promouvoir une approche globale santé/social

En termes de sécurité juridique, se pose tout d'abord la question de la définition des services de santé qui pourrait être retenue. La Commission distingue aujourd'hui les services sociaux d'intérêt général

(communication du 26 avril 2006) des services de santé transfrontaliers (communication du 26 septembre 2006). Or, il apparaît en premier lieu que cette distinction est artificielle, dans la mesure où elle ignore la réalité des services prestés dans les Etats membres¹. En effet, dans bon nombre de cas, les services sociaux et de santé sont fournis de manières indifférenciées. C'est notamment le cas dans le champ médico-social. De plus, l'approche de la Commission distingue ces deux types de service alors même que les deux communications susmentionnées ne visent pas les mêmes objectifs (aides d'Etat et droit de la concurrence pour les services sociaux, libre circulation et droit du Marché intérieur pour les services de santé). La Mutualité Française considère qu'une approche intégrée est nécessaire.

L'insécurité juridique résultant des arrêts de la Cour :

Concernant la mobilité des patients, l'incertitude juridique en la matière résulte principalement de la superposition de plusieurs procédures d'accès aux soins à l'étranger, pour les patients qui se déplacent : le règlement 1408/71, les arrêts de la Cour, les conventions bilatérales mises en place dans les zones frontalières, les accords particuliers conclus entre organismes assureurs et prestataires de soins.

En premier lieu, les arrêts de la Cour ont introduit un certain nombre de concepts qu'elle précise au gré des affaires, mais qui mériteraient aujourd'hui une approche positive. Il en est ainsi de la distinction soins ambulatoires/soins hospitaliers qui sert à distinguer les cas où une autorisation préalable de recevoir des soins à l'étranger est justifiée.

Etant donné le caractère évolutif de la définition des services hospitaliers, la Mutualité Française considère que cette définition doit demeurer de la compétence nationale.

De même, la notion de « délai raisonnable » apparaît ambiguë. En effet, l'autorité compétente ne peut refuser l'autorisation préalable (formulaire E 112) quand le traitement en question n'est pas disponible sur son territoire dans un délai raisonnable. Bien qu'il semble difficile de définir précisément ce délai, la Mutualité Française considère que la Commission pourrait, à tout le moins, aider à l'appréciation qui en est faite par l'Etat compétent. Il s'agirait par exemple d'introduire des procédures d'examen accélérées pour examiner les demandes d'autorisation. De même, la jurisprudence ne retient que le critère médical pour apprécier la décision des autorités compétentes d'octroyer ou non l'autorisation. La Commission devrait examiner la possibilité d'élargir cet examen à d'autres critères, tels par exemple la présence de la famille dans l'Etat où les soins sont réclamés.

Dans l'arrêt Smits-Peeboms du 12 juillet 2001, la Cour estime que l'autorisation préalable ne peut être refusée quand le traitement en question « est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale ». Cette notion mérite une clarification.

Enfin, d'une manière générale, les arrêts de la Cour ont introduit une dualité de procédure de prise en charge pour ce qui concerne les soins ambulatoires. Conformément au règlement 1408/71, le patient qui reçoit des soins « nécessaires d'un point de vue médicale » lors d'un séjour à l'étranger sera remboursé selon les dispositions de la législation de l'Etat où les soins ont été reçus, et selon les mêmes tarifs. Or, la jurisprudence prévoit, en se basant directement sur les articles du Traité relatifs à la libre circulation, la possibilité pour le patient de ramener ses feuilles de soins dans son Etat d'affiliation et d'y être remboursé sur la base de ses tarifs. Cette jurisprudence a déjà été transposée en droit français par le décret 2005/386 du 19 avril 2005. Selon ce décret, les soins reçus à l'étranger seront remboursés comme s'ils avaient été reçus en France, selon les tarifs applicables aux praticiens conventionnés (application de l'euro forfaitaire) et les mêmes modalités d'accès (dispositif du médecin traitant). A ce

¹ A titre illustratif, les centres de santé selon le code de la santé publique (article L 6323-1) doivent offrir des soins de proximité et mener des actions sociales. Ils le font notamment dans des zones où l'accès aux services est limité pour des raisons géographiques ou financières. De même, les services aux personnes tels que définis à l'article L119-1 du code du travail qui exclut les services de soins, sont, lorsqu'ils s'adressent à des publics fragiles complémentaires de services de santé. Ils existent réglementairement des services polyvalents de soins infirmiers et de services à domicile. Ils sont conjugués et complémentaires.

propos, la circulaire 2005-275 du 27 mai 2005 prévoit l'articulation de ces dispositions avec le dispositif du médecin traitant introduit par la loi du 13 août 2004. Ainsi, en cas de séjour dans un autre Etat membre, il convient de distinguer si le patient se trouve loin de son lieu de résidence. Si ce n'est pas le cas, il devra d'abord consulter son médecin traitant. Pour le reste, le dispositif du médecin traitant est réservé aux assurés sociaux résidents en France. La possibilité est également laissée à un assuré social français de choisir un médecin traitant exerçant à l'étranger. La plupart des mutuelles se réfèrent dans leurs statuts au tarif de responsabilité de la sécurité sociale française, c'est-à-dire qu'elles ne remboursent le reste à charge que dans la mesure où l'assurance maladie française a été préalablement sollicitée par l'assuré. Ce remboursement s'effectue donc sur la base des tarifs français. La Mutualité Française considère que, pour des raisons de clarification juridique, il serait opportun d'intégrer ces deux procédures en complétant, les dispositions communautaires relatives à la coordination des régimes de sécurité sociale (règlement 883/2004 qui remplace le règlement 1408/71 mais qui n'est pas encore entré en vigueur puisque le règlement d'application est en cours d'adoption)

Ces différentes notions (soins hospitaliers soumis à autorisation préalable, délais raisonnables, traitement validé par la science internationale, dualité de procédure de remboursement) devraient être clarifiées par la Commission. La Mutualité Française considère qu'une communication interprétative pourrait être adéquate pour renforcer la sécurité juridique.

En outre, le règlement 1408/71 ne prévoit pas de dispositions pour rembourser les prestations de télésanté (e-health), sans le déplacement du patient. Le règlement devrait donc inclure de telles prestations.

Amélioration de l'information sur l'accessibilité et la qualité des soins :

La Mutualité Française se félicite des nouveaux droits conférés aux patients par la jurisprudence en termes de mobilité. Néanmoins, Même si la Mutualité Française constate des droits conférés aux patients par la jurisprudence en faveur de la mobilité, la priorité doit aller à l'accessibilité pour tous à des soins de qualité de proximité afin de préserver un système de protection sociale solidaire intergénérationnelle.

L'information des patients sur la qualité des services de santé ne pourrait être encouragée, que pour autant que cette information soit objective et contrôlée de manière indépendante en favorisant la responsabilité du patient. A ce titre, rappelons que l'AIM (Association internationale de la mutualité) et l'ESIP (European social insurance platform), qui sont membres du Forum pharmaceutique, ont formulé des propositions claires sur l'information en matière de médicaments (annexe 2) et qui sont tout à fait applicables pour l'ensemble des types d'informations.

Par ailleurs, la Mutualité Française considère qu'il serait opportun que la Commission adopte une charte sur les droits des patients, reconnaissant notamment leur droit à l'accès à des soins de qualité.

Enfin, la Mutualité Française considère que la Commission pourrait encourager une mise en réseau des agences nationales (en France, il s'agit de la Haute autorité de santé et des agences spécialisées) chargées d'évaluer l'efficacité thérapeutique des traitements médicaux et de garantir la qualité des soins. De ce fait, une meilleure divulgation au niveau européen des bonnes pratiques pourrait voir le jour, ce qui contribuerait à améliorer la fiabilité des informations et notamment en ce qui concerne la qualité des services.

La prestation transfrontière de soins de santé pose avant tout la question de la continuité des soins et du suivi du patient. D'un point de vue technique, un dossier médical personnel ou une carte européenne d'assurance maladie intégrant des données médicales devraient être constituer un objectif renouvelé.

L'information des patients quant à leurs droits à la mobilité devrait passer soit par le médecin traitant soit par tout système coordonné d'informations de protection sociale. Cette information pourrait inclure

les modalités de remboursement, ainsi que les capacités disponibles à l'étranger et le niveau de qualité des soins.

L'information du médecin traitant sur ces questions devrait pouvoir se faire en priorité dans les zones frontalières.

Enfin, la Mutualité Française considère que la Commission devrait centraliser au niveau européen l'ensemble des statistiques afférentes à la mobilité des patients et des professionnels. Aujourd'hui, seules les informations relatives aux patients qui se déplacent selon les procédures prévues par le règlement 1408/71 sont disponibles. L'amélioration par un système consolidé devrait être accessible aux autorités compétentes et à tous les organismes financeurs.

Par ailleurs, la Mutualité Française souligne la mise en place au niveau français d'un parcours de santé mutualiste, destiné à guider les adhérents au sein du système de santé et éclairer leurs choix pour une prise en charge adaptée.

Le parcours de santé mutualiste constitue un bon exemple de diffusion de l'information qui pourrait être promu au niveau européen, et pourrait intégrer à terme des références à des prestataires étrangers (en vertu du décret 2005/386 du 19 avril 2005, les assurés sociaux français peuvent obtenir le remboursement des frais de soins reçus à l'étranger comme s'ils avaient été reçus en France).

Question 3: *Quels sont les domaines (surveillance clinique, responsabilité financière, etc.) devant relever de la responsabilité des autorités de chacun des États concernés? Ces domaines varient-ils en fonction des différents types de prestation transfrontalière de soins décrits au point 2.2 ci-dessus?*

Comme rappelé précédemment, la Mutualité Française considère que pour des raisons de sécurité juridique, la question de la mobilité des patients devrait être complétée par le règlement 883/2004. Ce règlement prévoit déjà un mécanisme de partage des responsabilités entre Etats compétents, mécanisme qui fonctionne depuis les années 1970. Pour des raisons pratiques, l'Etat où les soins sont prestés doit être responsable de la qualité, de la sécurité et du contrôle des prestataires. Pour autant, la Mutualité Française relève que des règles relatives à la transmission des réclamations de patients ou de professionnels de santé entre Etats membres, ainsi que sur le règlement extrajudiciaire des litiges pourraient être envisagées et définies au niveau européen.

Question 4: *Qui devrait être chargé de garantir la sécurité des patients en cas de prestation transfrontalière de soins ? Comment garantir des voies de recours aux patients ayant subi des préjudices?*

La Mutualité relève la nécessité de toujours prendre en compte l'intérêt des patients. Ceux-ci souffrent déjà d'un phénomène d'asymétrie d'information dans le domaine de la santé.

La question de la responsabilité en cas de dommage soulève deux interrogations : quelle est la législation applicable (conflit de lois), et quel est le tribunal compétent (conflit de juridictions).

La Convention de Rome de 1980 sur les obligations contractuelles prévoit que le contrat est régi par la loi choisie par les parties (article 3). En l'absence d'un choix exprès, l'article 4 énonce que la loi applicable est celle du lieu avec lequel le contrat présente les liens les plus étroits. Ces liens sont déterminés en fonction de critères objectifs variables. Enfin, l'article 5 prévoit un régime dérogatoire pour les contrats conclus entre consommateurs et professionnels, en retenant dans certaines circonstances l'application de la loi de la résidence habituelle du consommateur.

La combinaison de ces articles pouvant s'avérer délicate pour déterminer la loi applicable en cas de litige, un instrument communautaire pourrait être élaboré afin que les règles de conflit de lois soient précisées et permettent une répartition harmonieuse des compétences législatives tenant compte équitablement des intérêts tant des prestataires de services que des patients.

S'agissant du tribunal compétent, le règlement n°44/2001 du 22 décembre 2000 (article 15 et 16) sur la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale, prévoit des dispositions spécifiques pour ce type de litiges (le consommateur dispose du choix pour agir soit devant le tribunal de son domicile soit devant celui du lieu de l'exécution de la prestation).

Aussi, la Mutualité Française considère que la Commission pourrait proposer un instrument juridique ayant pour but de clarifier les règles de conflit de lois entre Etats membres, permettant ainsi une répartition harmonieuse des compétences législatives tenant compte équitablement des intérêts tant des prestataires de services que des patients.

En ce qui concerne les prestations à distance (la télémédecine, les diagnostics et prescriptions à distance ou les services de laboratoire), l'UE pourrait apporter une réelle valeur ajoutée en assurant l'interopérabilité des systèmes en place en Europe, et devrait également clarifier les règles de responsabilité applicables en cas de dommage.

Question 5: *Que faut-il faire pour que le traitement des patients originaires d'autres États membres soit compatible avec la fourniture d'un service médical et hospitalier équilibré accessible à tous (dédommagement financier pour leur traitement dans le pays « destinataire » par exemple)?*

Concernant la planification des soins pour prendre en compte la mobilité, dans les régions frontalières notamment, il conviendrait par exemple d'améliorer les échanges d'informations entre autorités compétentes, en y associant les acteurs de la santé, pour permettre aux Etats responsables de planifier l'accès aux soins en connaissance de cause. A ce titre, rappelons que la Mutualité Française est membre fondateur de l'OFBS (Observatoire Franco-Belge de la Santé) qui est un creuset d'expérimentations permettant la mobilité transfrontalière fondée sur les besoins réels, à la fois sur des pathologies ou des prestations particulières (dialyses/soins palliatifs), ou bien sur une région où l'accès à des services est plus aisée de l'autre côté de la frontière (c'est le cas de la Thiérache). En tout état de cause, les Etats membres doivent rester compétents pour organiser au mieux la planification des services de santé. Néanmoins, ils devraient être encouragés à intégrer, pour les zones frontalières, les besoins et ressources situés de l'autre côté de la frontière. En France, la planification (Schéma Régional d'Organisation Sanitaire-SROS) est définie dans le cadre d'un territoire de santé qui peut prendre en compte ces besoins et ressources.

La Mutualité Française considère que dans les régions frontalières, notamment là où les besoins de coopération transnationale sont les plus importants, les autorités compétentes devraient être incitées à conclure des conventions bilatérales permettant à tout le moins un échange d'informations. De plus, l'UE pourrait développer des programmes d'action afin de soutenir des études sur l'évaluation des besoins aux frontières, l'évaluation des capacités disponibles, le soutien à la formation et à la communication, le développement d'étude juridique et l'évaluation d'expérimentations.

Un autre problème devrait également être pris en compte, dans la mesure où il est source d'inégalité entre les patients : certains régimes d'assurance maladie (publics ou privés), notamment dans les Etats prévoyant des listes d'attente ayant un effet régulateur de la demande de soins, passent des conventions avec des établissements hospitaliers étrangers afin d'y envoyer leurs patients. Or, cet échange s'opère sur une base contractuelle. Dans certains cas, les droits du patient dans

l'établissement et niveau de remboursement sont donc différents pour les patients étrangers envoyés par leur régime d'assurance maladie et pour les patients locaux. En l'espèce, les Etats membres, garants de l'organisation, de la planification et du financement des systèmes de santé, doivent être encouragés à éviter une telle inégalité.

Question 6: *D'autres questions sur la circulation des professionnels de la santé ou l'établissement de prestataires de soins qui n'auraient pas encore été traitées dans la législation communautaire devraient-elles être évoquées dans le contexte précis des services de santé?*

La directive 2005/36 du 7 septembre 2005 sur la reconnaissance des qualifications professionnelles vise d'une certaine façon les critères de qualité du service, en garantissant les équivalences et la reconnaissance de la qualité des diplômes. Néanmoins, les questions relatives à l'organisation de la profession, les normes professionnelles (y compris déontologiques), le contrôle et la responsabilité demeurent de la compétence de l'Etat d'accueil. En la matière, une initiative communautaire pourrait avoir des conséquences importantes, en ce qui concerne notamment l'organisation des systèmes de santé.

La Mutualité Française souhaite favoriser l'accès à des soins de qualité dans un délai raisonnable pour tous les citoyens européens. L'augmentation de la mobilité des professionnels de santé doit être accompagnée et organisée dans le respect du droit d'exercice dans le pays d'accueil de telle sorte qu'elle favorise la qualité dans l'ensemble de l'Union Européenne et qu'elle ne fragilise pas l'accès aux soins. Aussi, il convient, avant d'envisager toute nouvelle initiative en la matière, de procéder à une étude d'impact rigoureuse sur l'accès aux soins, afin de s'assurer que la mobilité des professionnels contribuent à renforcer les critères d'intérêt général tels que l'universalité, l'accessibilité et la qualité des soins.

Question 7: *Dans le contexte des différents systèmes spécifiques de santé ou de protection sociale concernés, existe-t-il d'autres domaines où la sécurité juridique devrait être renforcée? En particulier, quelles améliorations les parties prenantes directement concernées par l'accueil des patients venant d'autres États membres – prestataires de soins et institutions de sécurité sociale par exemple – suggèrent-elles pour faciliter la prestation de soins à l'échelon transfrontalier?*

Concernant les produits de santé (principalement les médicaments, les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une directive spécifique), une clarification pourrait s'avérer nécessaire à propos de la vente à distance. En effet, l'arrêt Doc Morris² du 11 décembre 2003 soulève un certain nombre de questions. La Commission pourrait se prononcer, en ce qui concerne la vente par Internet, sur les aspects relatifs à la publicité pour la vente de médicaments, ainsi que l'implication et le rôle du pharmacien dans l'opération. La Mutualité Française réclame donc une clarification en matière de vente à distance de médicaments.

² Dans l'arrêt Doc Morris, la Cour retient que les médicaments ayant obtenu une AMM dans le pays où ils sont commercialisés et ne faisant pas l'objet d'une prescription médicale peuvent être distribués par Internet. Les règles de publicité obéissent à la même logique.

Question 8: *De quelle manière l'action de l'UE devrait-elle soutenir les systèmes de santé et les différents intervenants concernés dans les États membres ? Envisagez-vous des domaines d'action qui n'auraient pas été évoqués ci-dessus?*

En termes de coopération, la Commission pourrait utilement apporter sa contribution en favorisant tout d'abord la mise en place d'un réseau européen de centres de référence. Néanmoins, de nombreux problèmes subsistent, tels que les modalités de désignation des établissements appelés à participer à ce réseau (ce qui constituerait un facteur de notoriété évident), ou l'accès des patients étrangers et nationaux à ces infrastructures. La Mutualité Française considère que la désignation d'établissements en tant que centres de référence devrait se baser autant sur des critères scientifiques et technologiques que sur des principes d'intérêt général au premier chef desquels leur rôle dans l'accessibilité, la qualité des soins pour tous les patients y compris sur leur propre territoire. Il apparaît également important pour les travaux communautaires que soient intégrés les acteurs gestionnaires et créateurs de ces établissements.

En outre, il semblerait opportun que la Commission développe des programmes d'action pour la coopération dans les zones frontalières, afin d'encourager la conclusion de conventions bilatérales, telles qu'elles existent notamment entre la France et la Belgique, et la France et l'Allemagne. De tels accords permettraient en particulier d'adapter les coopérations prenant en compte les territoires de vie en fonction des besoins et des ressources situés de l'autre côté de la frontière, et de prévoir des modalités de remboursement spécifiques et idoines pour les personnes résidentes dans les zones concernées. Enfin, cela conférerait un cadre juridique permettant aux mutuelles de ces régions de fournir des garanties adaptées.

Question 9: *Quels seraient les instruments appropriés pour faire face aux différents enjeux liés aux services de santé au niveau européen? Quels seraient les points à aborder dans la législation communautaire et ceux à traiter par des voies non législatives?*

Afin de régler les questions de sécurité juridique, il convient, pour des raisons de cohérence, de compléter les dispositions du règlement 883/2004 par les éléments de la jurisprudence, plutôt que d'adopter un texte supplémentaire. Les États membres n'ayant pas encore transposé cette jurisprudence devraient être invités à le faire dans les meilleurs délais. Aussi, une communication interprétative devrait clarifier les concepts susmentionnés (notion de service hospitalier soumis à autorisation préalable, de délai raisonnable, législation applicable au remboursement des frais de soins reçus à l'étranger, vente à distance de médicaments), ainsi que la définition retenue des services de santé, définition qui devrait être suffisamment large pour inclure les services médico-sociaux.

En ce qui concerne la mobilité des professionnels, toute nouvelle initiative en la matière, qui remettrait en question la compétence des États membres sur l'organisation de leurs systèmes de santé, devrait faire l'objet d'une étude d'impact rigoureuse sur l'accès aux soins, afin de s'assurer que la mobilité des professionnels contribue à renforcer les critères d'intérêt général tels que l'universalité, l'accessibilité et la qualité des soins.

La Commission devrait également profiter de l'examen en cours du nouveau règlement d'application du règlement 883/2004 pour intégrer des dispositions relatives au remboursement des frais de télésanté sans exiger le déplacement du patient. De même, les règlements de coordination des régimes de sécurité sociale devraient être complétés par des dispositions relatives au règlement extrajudiciaire des litiges et à la transmission des réclamations des patients.

A l'avenir, il semble souhaitable de réformer le fonctionnement de la commission administrative sur la coordination des régimes de sécurité sociale afin que celle-ci fonctionne sur la base de la majorité qualifiée.

Concernant les règles applicables en cas de dommage dans le domaine de la santé, la Commission pourrait vérifier qu'un instrument juridique ou des dispositions à introduire dans le règlement déjà existant ayant pour but de clarifier les règles de conflit de lois entre Etats membres, permettant ainsi une répartition harmonieuse des compétences législatives tenant compte équitablement des intérêts tant des prestataires de services que des patients.

En termes d'amélioration de l'information, la Commission devrait se fixer pour objectif de promouvoir une information objective et contrôlée de façon indépendante, sur la qualité des services de santé.

Ainsi, pourrait-elle adopter une charte sur les droits des patients, reconnaissant notamment leur droit à l'accès à des soins de qualité. En la matière, une mise en réseau des agences nationales chargées d'évaluer l'efficacité thérapeutique des traitements médicaux et de garantir la qualité des soins pourrait permettre d'harmoniser les exigences de qualité au niveau européen.

La mise en place d'une carte européenne intégrant des données médicales personnelles devrait constituer un objectif prioritaire, afin de garantir une continuité efficace des soins.

Des mécanismes d'information des médecins devraient être généralisés dans les zones frontalières notamment. Enfin, la Commission pourrait centraliser les statistiques afférentes à la mobilité des patients et des professionnels, par un système consolidé facile d'accès par les personnes et accessibles pour les organismes financiers.

En ce qui concerne la coopération entre les Etats membres, la Commission pourrait utilement apporter une valeur ajoutée en encourageant, en concertation avec les parties intéressées, la conclusion d'accords-cadres entre les Etats membres dans les zones frontalières. De telles conventions, permettraient de procéder à une coopération afin de développer des réponses sur des territoires de vie qui prennent en compte les besoins et les ressources situés de chaque côté de la frontière, et laisseraient aux autorités compétentes la possibilité de mettre en place des procédures de conventionnement et des règles de remboursement adaptées. Un tel dispositif permettrait aux mutuelles et autres organismes d'assurance complémentaire, dont le rôle est aujourd'hui incontournable dans la prise en charge des soins, de proposer des garanties adaptées. A ce propos, la Mutualité Française souligne qu'un statut européen de la Mutualité permettrait aux mutuelles d'offrir à leurs adhérents une assurance complémentaire santé adaptée aux particularités notamment des zones frontalières. En conséquence, la Mutualité Française invite la Commission à proposer de nouveau et dans les meilleurs délais un règlement relatif à ce statut.

De même, la Commission devrait encourager la création d'un réseau européen de centres de référence, fondé sur des considérations d'intérêt général, au premier chef desquelles l'accessibilité et la qualité des soins mais il importe que ce réseau intègre tous les acteurs et en particulier les organismes financiers

Ainsi que la Mutualité Française a pu le faire valoir à l'occasion de ses réponses à la consultation, elle considère que les travaux actuels de la Commission sur les services de santé ne peuvent avoir que pour objectif de constituer une opportunité d'améliorer l'accès à des soins de qualité dans l'Union européenne et ainsi de reconnaître les principes d'intérêt général inhérent aux systèmes de santé et aux services prestés. Aussi, la Mutualité Française souhaite, pour sécuriser les services de santé qui demeurent des services atypiques, que la Commission propose une directive commune aux services sociaux et de santé reconnaissant les critères assurant leur mission d'intérêt général. A cette occasion, dans le domaine des assurances complémentaires santé à but non lucratif, reconnues comme étant d'intérêt général par la communication du 26 avril 2006, des principes de non sélection des risques médicaux, l'obligation de garantie viagère, l'absence de questionnaire médicale à la souscription d'une

garantie sont autant de facteurs permettant d'assurer l'accessibilité de tous aux services de santé dans des conditions équitables.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.