



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**REPRESENTATION PERMANENTE
DE LA FRANCE
AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE**

Conseiller Santé.

Bruxelles, le 2 avril 2007

Objet : Réponse des autorités françaises à la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé.

DG SANCO n A / 5645									
12. 04. 2007									
Deadline:									
File:									
DG	DDG	01	02	A	B	C	D	E	F

Monsieur le Directeur,

J'ai l'honneur de transmettre une note des autorités françaises relative à l'objet ci-dessus mentionné.

Je vous souhaite bonne réception de cette information et vous prie de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de ma considération la meilleure.

Jean-Baptiste BRUNET

Monsieur le Directeur
DG SANCO
Commission Européenne
200, rue de la loi
1049 Bruxelles.

**Consultation concernant une action communautaire
dans le domaine des services de santé**

Communication de la Commission du 26 septembre 2006

Réponse de la France

SYNTHESE

Les autorités françaises accueillent très favorablement la communication de la Commission qui initie une consultation sur l'action communautaire dans les services de santé et se félicitent du débat ainsi engagé.

Suite à l'exclusion des services de santé du champ de la directive « services » et compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes sur des cas relatifs à la mobilité des patients, il est devenu nécessaire de **lever un certain nombre d'incertitudes juridiques** qui pèsent :

- sur les citoyens européens qui souhaitent se faire soigner dans un autre Etat membre que leur pays d'affiliation ;
- à terme, sur les systèmes de santé si la mobilité des patients, aujourd'hui d'une ampleur modeste, était amenée à se développer, ce qui est une hypothèse vraisemblable.

1. « Les services de santé ne sont pas des services comme les autres »

Dans l'examen des questions soulevées dans la communication de la Commission, il convient de rappeler les spécificités des services de santé qui ont présidé à leur exclusion de la directive « services ». Trois éléments fondamentaux doivent être pris en considération dans le traitement des services de santé au niveau communautaire :

- **la santé est un droit fondamental qui doit être garanti pour tous** ; c'est la raison pour laquelle elle est l'objet, au niveau national, d'un financement largement pris en charge par la collectivité et que, au niveau communautaire la Charte des droits fondamentaux reconnaît à toute personne le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux ;
- **les Etats membres sont pleinement responsables de l'organisation et du financement de leur système de soins** ; cette affirmation de la compétence nationale se retrouve tant dans le Traité que dans la jurisprudence de la Cour ;
- **le droit communautaire reconnaît la possibilité pour les Etats membres d'exprimer des « réserves de santé publique »** (article 30 TCE, par dérogation au principe de libre circulation des marchandises) de même que les motifs de santé publique sont inclus dans les raisons impérieuses d'intérêt général reconnues par la jurisprudence de la CJCE comme fondement légitime de dérogations aux libertés du marché.

2. Il faut lever les incertitudes juridiques sur le droit applicable en matière de mobilité des patients

La jurisprudence de la Cour a instauré une seconde voie (parallèle au règlement de coordination des régimes de sécurité sociale (CE) n°1408/71) en ce qui concerne d'une part le remboursement des soins obtenus à l'étranger, d'autre part la nécessité ou pas de délivrer une autorisation préalable à la prise en charge des soins ambulatoires programmés. **Les différenciations introduites, selon la voie choisie, sont difficilement compréhensibles pour les citoyens européens et source de difficultés pour les organismes d'assurance maladie** alors même que la jurisprudence de la cour constitue une avancée indéniable pour les patients. La France a d'ailleurs intégré cette jurisprudence dans son droit interne.

C'est pourquoi la France estime que l'intégration de la jurisprudence dans le nouveau règlement d'application qui se substituera au règlement (CE) 574/72 est possible et souhaitable pour résoudre les difficultés relatives aux conditions de remboursement et d'autorisation d'accès aux soins dans un autre Etat membre.

3. Au-delà de cette clarification, la France est ouverte à la mise à l'étude d'une directive sectorielle qui devrait garantir la spécificité des services de santé

Les autorités françaises estiment qu'un instrument juridique complémentaire, qui pourrait prendre la forme d'une directive sectorielle, devrait :

- **clarifier les notions utilisées par la jurisprudence de la Cour** et notamment celles relatives aux soins de santé (soins ambulatoires, soins hospitaliers) ainsi qu'au « délai raisonnable » ;
- **garantir les caractéristiques essentielles des services de santé** et respecter **la compétence des Etats membres en matière d'organisation, de financement et de qualité des systèmes de soins** ».

En ce qui concerne la prestation transfrontalière de soins et la liberté d'établissement, garantir

- le droit à l'information, à la protection et à la sécurité des patients ; le respect de la vie privée et de la confidentialité ;
- la clarification des règles en matière de responsabilité médicale en cas de préjudice à l'égard d'un patient.

Afin de déterminer au mieux la forme de cette directive, et notamment sa base juridique, les autorités françaises ont mandaté une mission d'appui *ad hoc* chargée de contribuer aux futurs travaux sur le sujet.

4. Par ailleurs, la coopération entre Etats membres devra être renforcée

- En matière de **coopérations transfrontalières** car c'est surtout dans les régions frontalières que la mobilité des patients est aujourd'hui la plus développée ;

- Par la mise **en commun des éléments de l'offre de service** de santé dans des domaines spécifiques en terme de pathologie nécessitant des équipements lourds pour un nombre réduit de patients.

Il sera enfin utile d'assurer, via les outils statistiques adéquats, un suivi de la mobilité des patients à l'intérieur de l'Union, son évolution, son ampleur ainsi que les répercussions économiques, sociales et sanitaires des prestations transfrontalières de soins sur les citoyens comme sur les systèmes de santé et les régimes de sécurité sociale.

Enfin, la réflexion sur la place des services publics de santé devrait être articulée avec le travail engagé par la Commission (communication du 26 avril 2006) sur les **services sociaux d'intérêt général** (SSIG).

L'ensemble de ces points est développé dans les réponses aux questions ci-jointes.

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?

Les autorités françaises ne disposent pas encore d'éléments statistiques suffisants permettant de mesurer et de distinguer, par pays et par pathologie, le volume et le coût des remboursements des soins reçus par des assurés d'un régime français dans un autre État membre sur la base de la jurisprudence initiée par les arrêts *Kohll*¹ et *Decker*².

• **L'organisation du système de soin français pour permettre la mise en œuvre effective de la mobilité des patients :**

Un organisme de sécurité sociale (le Centre national de remboursement des soins à l'étranger – CNSE – créé récemment et hébergé par la Caisse primaire d'assurance maladie de Vannes) est chargé de centraliser la gestion des remboursements de soins à l'étranger pour les assurés d'un régime français. Cette organisation spécifique permettra d'obtenir, à terme, des informations plus précises en ce domaine.

Les autorités françaises ne possèdent de données relatives à la prise en charge des patients de nationalité communautaire ayant reçu des soins en France que dans le cadre des règlements (CE) n°1408/71 et 574/72.

Les dispositions nationales françaises permettant aux assurés d'un régime français d'être pris en charge sur la base de la jurisprudence résultent d'un décret récent (décret n° 2005-386 du 19 avril 2005). Il est possible de supposer que les flux de sorties (assurés d'un régime français recevant des soins dans un autre État membre) augmenteront à mesure que ces dispositions seront mieux connues des assurés.

La France est déjà le premier créancier au sein de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen – Suisse en ce qui concerne le remboursement, par les autres États membres des soins de santé reçus par leurs assurés dans notre pays, dans le cadre de l'application des règlements (CE) n°1408/71 et 574/72. En effet, le montant des sommes dues à ce titre par les autres États membres s'élève à 445 millions d'€ pour 2005. Cette situation s'explique à la fois par la situation globale de la France en matière de déplacement intra-communautaire (transit, établissement) et par son attractivité en matière de soins.

En ce qui concerne les soins de santé reçus par des Français dans d'autres pays de l'UE et de l'EEE, le montant des remboursements au titre des règlements précités est d'environ 208 millions d'€ pour l'année 2005.

¹ CJCE 28 avril 1998 KOHLL Aff. C-158/96

² CJCE 28 avril 1998 DECKER Aff. C-120/95

- **Le développement important et non maîtrisé de la mobilité des patients, possible remise en cause l'efficacité de l'offre de soins :**

Par ailleurs, on peut à juste titre se demander si l'application de la jurisprudence (arrêt *Watts*) ne risque pas d'augmenter les flux de citoyens communautaires, ressortissants de pays à système national de santé vers la France. L'application de la jurisprudence *Kholl et Decker* suite à des prestations de soins reçues par des patients français dans un autre État membre se traduit par une dépense estimée, de façon largement incertaine, à 15 millions d'€ en 2005. Quoique plus modeste, ce type de remboursement croît au rythme moyen de 10 à 15% depuis 2003 (*sources* CNSE).

Les autorités françaises souhaiteraient en conséquence la constitution d'un outil commun, permettant aux États membres de mesurer l'incidence sur leur système de santé et de protection sociale des mobilités (flux d'entrées et de sorties), quel que soit le cadre juridique (règlement de coordination, jurisprudence) dans laquelle celles-ci interviennent. Cet outil peut être mis en place, de façon souple, en sollicitant la coordination par Eurostat des données recueillies par les États membres sans qu'il soit nécessaire de créer une structure spécifique.

Par ailleurs, les autorités françaises ne disposent que de peu d'information sur les prestations (par exemple : analyses biomédicales, prestations hôtelières, fourniture de services divers tels que blanchisserie, restauration, traitement des déchets...) réalisées par des entreprises européennes pour le compte d'assurés d'un régime français soit sur leur territoire d'origine, soit en France, dans le cadre d'une libre prestation de services.

En sens inverse, s'agissant des retombées éventuelles sur le système de soins, on ne peut considérer – aujourd'hui – que la prestation transfrontalière de soins ait un effet important sur l'accessibilité des patients affiliés au système de soins français compte tenu du faible nombre de patients que cela doit concerner.

En revanche, pour l'avenir, l'impact sur le système de soins sera modifié en fonction du nombre de patients venant se faire soigner en France et de la capacité d'absorption du système de santé français, au regard notamment des perspectives d'évolution de la démographie médicale en France pour les vingt prochaines années.

La diminution prévue du nombre de professionnels de santé risque, en France, de ne pas être compensée par la mobilité des professionnels de santé en provenance d'autres États membres. Celle-ci est aujourd'hui marginale et ne représente qu'à peine 1,6% de l'ensemble des professionnels exerçant en France³. Toutefois, une progression est constatée au cours des quinze dernières années et il est possible que les aspirations des jeunes professionnels modifient les comportements actuels. Dans cette optique, il est important que des statistiques communautaires relatives à la mobilité des professionnels complètent celles relatives à la mobilité des patients

Si le nombre de patients reçus en France devait croître de manière importante, cela induirait des répercussions importantes sur la capacité, la qualité et la sécurité de la prise en charge des résidents.

³ Source : Direction de la recherche, de l'évaluation et des études statistiques du Ministère de la santé et des solidarités

Deux effets indésirables sur l'offre de soins peuvent se produire :

- soit maintenir, voire développer, une capacité d'offre, financée par la collectivité, qui deviendrait excédentaire en cas de réduction du flux ;
- soit compromettre le maillage territorial et la qualité ou la sécurité de la prise en charge sur certaines zones du territoire national où se produirait un afflux de patients vers une offre non dimensionnée à cet effet.

Un développement important et non anticipé de la mobilité des patients pourrait donc avoir un impact non négligeable sur l'accès au système de soins français. A défaut de contrôle ou de régulation, il pourrait créer des engorgements locaux ou sectoriels du fait de la rencontre d'une offre locale limitée aux besoins locaux estimés et d'une demande surabondante, somme de la demande locale et d'une demande extérieure. Cette situation pourrait notamment se traduire soit par une augmentation des délais d'attente pour tous les patients, soit par une limitation de l'accès aux soins sous réserve des accords bilatéraux de coopération sanitaire (frontalière ou au-delà).

Cette préoccupation fait écho aux *« impératifs susceptibles d'être retenus aux fins de justifier des obstacles à la libre prestation de services médicaux fournis dans un cadre hospitalier »* tels que la Cour de justice les énumère dans l'arrêt *Watts*⁴ (points 104/105) : *« l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever des dérogations pour des raisons de santé publique au titre de l'article 46 CE, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé »* ; *« l'article 46 CE permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers, dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de sa population »*.

Ces contraintes sur la cohérence et la qualité du système seraient de nature à justifier, le cas échéant, des limitations à la libre prestation de services médicaux hospitaliers (visant non plus des patients qui vont acheter des soins dans un autre État que l'État concerné, mais des patients en provenance d'un autre État et qui viennent se faire soigner dans l'État concerné). De telles situations peuvent donc également fonder un système d'autorisations diverses (dans l'État de résidence ou dans l'État où sont fournies les prestations de santé) mais appellent aussi une régulation de la demande par des accords bilatéraux de coopération sanitaire. Ces accords bi ou multilatéraux pourraient concerner par exemple certaines pathologies, certains actes (dons et greffes d'organes par exemple) ou des situations d'urgence, par un accord communautaire.

S'agissant de la viabilité financière des systèmes de soins, la problématique est comparable. En effet, parmi les impératifs susceptibles d'être retenus aux fins de justifier des obstacles à la libre circulation des services sanitaires hospitaliers, la Cour cite en premier lieu (point 103 de l'arrêt *Watts*⁵) *« qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse »*

⁴ CJCE 16 mai 2006 WATTS Aff. C-372/04

⁵ CJCE 16 mai 2006 WATTS Aff. C-372/04

d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation des services ».

Il faut souligner, s'agissant d'une activité planifiée et faisant l'objet d'enveloppes financières préalablement fixées dans les budgets hospitaliers (dotation globale progressivement supprimée et remplacée – pour ceux qui peut-être financé à l'activité, hors missions d'intérêt général et certains types de soins – par la tarification à l'activité), que l'achat de soins de même nature dans un autre État membre risque de générer une double dépense : d'une part, celle prévue à l'avance sous forme de dotation ou de financement de l'offre locale et d'autre part celle liée au remboursement des frais des soins achetés au-delà des frontières. Cette thématique mérite d'être examinée en tant que telle de même que l'hypothèse d'une atteinte grave à l'équilibre financier du régime résultant d'achats de soins transfrontaliers. Dans tous les cas, un développement de la coopération et de la régulation sanitaire transfrontalière apparaît nécessaire.

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?

- **L'intérêt d'une transmission d'informations sur les systèmes de santé et le régime de prise en charge :**

Les clarifications et les informations que les autorités françaises jugent souhaitables reposent sur une réelle volonté politique de la part des États Membres. En effet, ceux-ci sont responsables de la diffusion de l'information concernant l'accès et la qualité des soins sur leur territoire. Il serait alors important de clarifier la situation juridique en matière de remboursement et de responsabilité tant au niveau des prestataires que des patients.

La clarification des règles en matière de responsabilité lors d'un dommage causé à l'occasion d'une prestation transfrontalière est un point central. Sur la question clé de la détermination du droit applicable en cas de litige, la France tient, en l'état actuel des choses à ce que le droit national s'applique en cas de prestation sur son territoire même lorsque l'entreprise ou le professionnel est située à l'étranger.

Dans le souci de fournir une information claire, compréhensible et accessible au patient, la diffusion d'une information validée et régulièrement mise à jour par les États membres, détaillant les caractéristiques de leur système de santé est souhaitable. Sa traduction dans toutes les langues communautaires serait vivement recommandée. Ce descriptif dont le contenu reste à définir pourrait notamment inclure, outre l'architecture générale de chaque système et les modalités d'accès aux soins, des renseignements sur les règles de droit gouvernant les questions pour lesquelles les spécificités nationales sont particulièrement sensibles notamment du point de vue éthique (par exemple : interruption volontaire de grossesse ; procréation médicalement assistée, euthanasie, dons d'organes...).

Les travaux sur l'accessibilité et la communication du dossier médical du patient – dans toutes ses composantes – devraient être aussi prolongés dans un objectif de continuité, de

qualité et de sécurité des soins, dans le cadre, notamment, de la mise en œuvre du plan d'action *e-santé* et de ses priorités autour de l'interopérabilité des systèmes électroniques d'échanges de données de santé

Des informations relatives à la prise en charge des soins reçus par les assurés des régimes français dans d'autres pays de l'espace économique européen sont diffusées en France sur le site du régime de l'assurance maladie ou via des dépliants mis à disposition dans les caisses d'assurance maladie, en particulier lors des périodes de congés. Par ailleurs, des informations relatives à l'application des Conventions bilatérales de sécurité sociale signées par la France sont disponibles en France auprès du Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale.

- **La directive 2005-36, instrument adéquat pour définir le cadre de la mobilité des professionnels de santé :**

Au surplus, faciliter la mobilité des professionnels de santé est une nécessité pour que des prestations transfrontalières de soins efficaces et de qualité puissent être fournies à l'échelon européen.

La directive 2005-36 adoptée le 7 septembre 2005 définit les règles de mobilité au sein de l'Union Européenne pour les professionnels qualifiés, ressortissants communautaires qui envisagent d'exercer dans un autre État membre que le leur, soit dans le cadre d'une prestation de service, soit dans la perspective de s'établir dans cet État. En matière de libre prestation de services, elle prévoit un mécanisme de déclaration préalable en cas de déplacement du prestataire de services et encourage l'échange d'informations entre les autorités administratives des États membres. En matière de liberté d'établissement, elle définit des principes de reconnaissance automatique des titres de formation conformes aux conditions minimales de formation prévues. La directive 2005/36, qui est en cours de transposition, fournit donc un cadre suffisant pour assurer la mobilité des professionnels de santé, à l'issue de sa transposition dans les États membres. En outre, les autorités françaises souhaitent voir consacré le principe d'une reconnaissance de l'expérience professionnelle qui serait à prendre en compte pour l'obtention d'une qualification (accès aux diplômes par la validation des acquis de l'expérience professionnelle).

Par ailleurs, il serait utile de promouvoir, au niveau communautaire, le développement de systèmes nationaux de déclaration volontaire des événements indésirables (tels qu'il en existe déjà dans certains pays) fondés sur l'utilisation des déclarations, en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins grâce aux enseignements tirés de l'étude des erreurs commises ou des accidents survenus.

En complément, les autorités françaises soutiennent la création d'une carte européenne des professionnels de santé qui doit permettre de vérifier la détention par les professionnels de santé des qualifications requises, et de faciliter la traduction des diplômes et des autorisations détenues par ceux-ci.

Par ailleurs, la France considère qu'il serait souhaitable de poursuivre les réflexions au niveau communautaire en matière de recrutement à l'étranger.

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?

- **La nécessité de garantir la sécurité juridique de l'organisation nationale de l'offre de soin :**

S'agissant de l'organisation de l'offre de soins, les États membres sont responsables, conformément à l'article 152 du TCE, de l'organisation, de l'offre et du financement des services de santé et de soins médicaux. A cet égard, la France est attachée à la pleine maîtrise de son organisation sanitaire. En effet, le financement des systèmes de santé repose sur la solidarité nationale qui garantit l'accès à tous. Un maillage territorial approprié doit en outre garantir un égal accès à des soins de qualité

Les autorités françaises estiment donc nécessaire d'organiser leur système de santé et de pouvoir garantir la qualité des soins et la sécurité des patients, en pouvant autoriser ou refuser d'autoriser l'exercice d'une activité de soins. Les personnes physiques ou morales communautaires sont soumises aux mêmes règles que les affiliés au régime national.

Dans un contexte de diminution du nombre de professionnels de santé et de difficultés pour équilibrer les comptes des systèmes de sécurité sociale, les autorités françaises estiment nécessaire de pouvoir planifier, organiser et réguler l'offre de soins afin de gérer au mieux une ressource rare et répondre aux besoins de santé de sa population, tout en garantissant la qualité des soins et la sécurité des patients. C'est pourquoi l'offre de soins est encadrée, en France, via l'outil juridique qu'est le schéma régional d'organisation des soins (SROS).

La France estime qu'il est de la compétence de chaque État membre d'organiser la répartition des services de santé sur son territoire afin de permettre un maillage territorial répondant à leurs missions de santé publique et de service public. Ainsi, par exemple, en ce qui concerne les officines de pharmacie, les règles existantes servent à encadrer l'implantation tout en s'attachant à éviter que des régions peu densément peuplées en soient dépourvues.

Les autorités françaises précisent qu'en matière d'organisation du système de santé sur leur territoire, la répartition des compétences est la suivante : l'État central détermine des normes opposables ; l'application et le contrôle de ces normes relèvent des échelons déconcentrés de l'État ; l'autorisation des activités de soins est de la compétence de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH : groupement d'intérêt public constitué par les services de l'État et ceux de l'Assurance maladie). La gestion de la nomenclature des actes et les relations avec les professionnels de santé libéraux sont gérées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. La Haute autorité de santé enfin est chargée de produire des recommandations et des avis sur les soins justes à délivrer.

C'est pourquoi, il est souhaitable de disposer d'un instrument communautaire, apportant une sécurité juridique à tous les acteurs, pour tracer le cadre dans lesquelles les

règles de concurrence et de libre circulation peuvent se concilier avec les impératifs de santé publique et d'un niveau approprié de protection sociale.

- **Le maintien du contenu de la formation des professionnels dans le cadre national :**

S'agissant de la formation des professionnels de santé, les autorités françaises soulignent l'importance tant de la formation initiale que de la formation continue. Le contenu de la formation initiale des professionnels de santé relève de la responsabilité des États membres. En effet, les exercices et les modes d'exercice des professionnels, leurs compétences ainsi que leur environnement professionnel (spécificité des systèmes de santé de chaque État membre) relatif varient d'un État membre à l'autre.

Les autorités françaises sont, très attachées au parcours de formation tout au long de la vie professionnelle qui permet, entre autres, à des professionnels ayant des cursus et des expériences professionnelles très diversifiés d'accéder à la formation à différents stades. De même elles souhaitent développer la formation interprofessionnelle (modules de formation communs entre les professionnels de santé), afin notamment de faciliter les passerelles entre deux métiers. Dans ce contexte, une démarche qui viserait à harmoniser les formations au plan européen ne serait pas pertinente (*cf. question 6*).

Il est nécessaire de veiller à ce que la formation initiale référente communautaire (concernant les professions régies par des dispositions spécifiques d'ordre sectoriel) puisse faire l'objet d'une transposition effective dans chaque pays respectant les spécificités de chaque État.

En revanche, une réflexion communautaire (associant notamment les représentants des États membres, de la Commission, et associant les représentants des professionnels de santé) pourrait être menée sur le périmètre et les modalités de définition de telle ou telle profession de santé donnée, ainsi que sur l'identification du cœur des métiers dans le domaine de la santé.

En matière de formation continue (demeurant également de compétence nationale), il serait souhaitable de développer au niveau communautaire une réflexion, des recommandations et des actions relatives à la recherche d'orientations communes.

A ce stade, les autorités françaises considèrent que l'élaboration d'un éventuel Code communautaire de déontologie ou d'éthique relatif à l'exercice des professionnels de santé serait prématurée, compte tenu des spécificités nationales, des modes d'exercice de chacune des catégories des professionnels de santé et des spécificités d'organisation et de fonctionnement des systèmes de santé des États membres.

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 définition d'un système de collaboration en vue de mieux assurer l'information, la protection et la sécurité des patients :**

C'est pourquoi, elles soutiennent les travaux communautaires en cours sur les soins transfrontaliers recommandant entre autres la mise en place d'un réseau de points de contacts nationaux pour assurer une bonne information des patients.

L'État d'accueil (c'est à dire où sont prodigués les soins) doit garantir la sécurité des patients qui relève des dispositions de santé publique. Si les soins sont réalisés sur son propre territoire. Il s'agit d'une compétence nationale.

Par ailleurs, en matière de responsabilité (en cas de préjudice à l'égard d'un patient, par exemple), le droit applicable en matière de responsabilité médicale est celui de l'État sur le territoire duquel ont été prodigués les soins. Il convient, à cet égard, de relever que les accords bilatéraux de coopération transfrontalière mentionnent expressément ce principe.

Les voies de recours de droit commun sont ouvertes aux ressortissants communautaires dans les mêmes conditions que celles applicables aux ressortissants français.

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) ?

Cette question renvoie à deux aspects.

Il est d'abord nécessaire de disposer d'un outil de suivi de ces mobilités géographiques permettant aux États d'anticiper leur impact sur le système de soins et ses modalités de financement.

Il convient également de s'attacher à la mise en œuvre mécanismes garantissant que le système national de sécurité sociale dont relève le patient prendra à sa charge, de manière effective et contrôlée, les dépenses induites. Ceci suppose une modernisation du règlement de coordination en vue de prendre en compte les différentes modalités de la mobilité géographique (notamment les mobilités se situant dans le cadre de la jurisprudence *Kohll* et *Decker*) et de mettre en œuvre des mécanismes de coopération loyale entre les systèmes de sécurité sociale assurant la prise en charge financière des dépenses de soins.

Un éventuel développement de la mobilité des patients aura inévitablement un effet sur l'adéquation de l'offre aux besoins locaux. Le développement des coopérations en vue de d'élaborer des outils communs d'évaluation des besoins et d'organisation des réponses serait ainsi le bienvenu, de façon à apporter une réponse commune à des défis communs.

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?

• **Le lancement d'initiatives en matière de systèmes d'information partagés :**

La France soutient donc la conception et la mise en œuvre d'un cadre européen au niveau des systèmes d'information de santé permettant l'interopérabilité et la sécurisation des échanges dématérialisés permettant d'ainsi faciliter la compréhension mutuelle et l'utilisation à distance des données dans le domaine de la santé

Pour ce faire, une clarification des droits respectifs des patients ainsi que des dispositifs d'identification est nécessaire. La poursuite des travaux sur les conditions juridiques, organisationnelles et techniques d'interopérabilité permettant la dématérialisation des procédures et l'échange de données compréhensibles constituent des instruments particulièrement pertinents à encourager.

La France préconise, notamment, la mise en place d'un portail d'information dédié aux citoyens communautaires afin de faciliter leur accès aux systèmes de santé des États membres et insiste pour que la question de la dématérialisation des données de santé, de leurs échanges et de leur traitement soit spécifiquement traitée.

• **Le développement d'échanges sur la formation des professionnels :**

Il est important, que les États membres puissent développer les échanges concernant les professionnels de santé, (informations relatives à l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer d'un professionnel de santé, par exemple). Il serait nécessaire que la Commission assure la cohérence, dans la durée, des actions engagées en matière de coopération administrative (carte européenne des professionnels de santé, IMI, certificats européens tels que définis à la conférence d'Edimbourg, etc).

En matière de formation continue, si la compétence et leur contenu demeurent de la compétence des États membres, il serait souhaitable de développer au niveau communautaire, en cohérence avec la directive 2005-36, une réflexion, des recommandations et des actions relatives à des orientations communes portant en particulier sur :

- une réflexion synergique sur les thèmes de formation continue, en vue d'une meilleure adaptation des professionnels de santé aux évolutions technologiques et d'une meilleure prise en charge des grandes problématiques de santé publique (tabac, alcool et drogues

illicites ; nutrition et activité physique ; santé mentale ; HIV/sida, etc.) ou des grandes urgences e/ou crises sanitaires (risques nucléaires, radiologiques, bactériologiques et chimiques ; pandémies notamment pandémie humaine d'origine aviaire et SRAS ; etc.) à l'échelon communautaire ;

- la recherche d'une durée minimale souhaitable annuelle de formation continue pour les professionnels de santé et ce, dans tous les États membres ;
- la prise en compte et le suivi de l'obligation de formation continue dans la reconnaissance communautaire des diplômes des professionnels de santé (délivrance d'un Passeport de formation continue) ;
- la mise en place d'une reconnaissance des dispositifs de formation continue et des formations suivies pour une meilleure circulation des professionnels de santé ;
- la mise en place de financements encadrés de la formation continue dans l'espace communautaire, en toute transparence, sur des thèmes communs.

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 transfrontalière ?

- **La nécessaire harmonisation des régimes de prise en charge des soins prestés hors de l'État d'affiliation :**

Les autorités françaises insistent sur les difficultés, tant juridiques que techniques, posées par la coexistence de deux voies permettant la prise en charge des soins reçus par des assurés d'un régime français dans un autre État membre :

- celle de la jurisprudence sur la libre prestation de services et la libre circulation des marchandises en matière de soins de santé ;
- celle des règlements (CE) n°1408/71 et 574/72 de coordination des systèmes de sécurité sociale en Union Européenne et Espace Economique Européen – Suisse.

La divergence des tarifs de remboursement applicables (ceux de l'État d'affiliation ou ceux de l'État du lieu des soins) et la nécessité ou non de délivrer une autorisation préalable à la prise en charge de soins ambulatoires programmés sont des illustrations de ces difficultés rencontrées par les organismes d'assurance maladie français pour rembourser les soins reçus dans un autre État membre et assurer un service de qualité : le retard et les risques d'erreurs dans la liquidation des dossiers se sont en effet accrus depuis que les caisses mettent en œuvre le décret n°2005-386 du 19 avril 2005 intégrant en droit interne la jurisprudence et ne sont

aujourd'hui que partiellement résolus par la centralisation de la gestion des soins à l'étranger par le CNSE (cf. question 1)

Par ailleurs, la France soutient l'idée que l'absence de coordination de ces deux voies ne permet pas une information claire et complète de l'assuré concernant ses droits à la prise en charge des soins reçus dans un autre État membre et qu'elle peut favoriser la constitution de filières pouvant être source de désorganisation pour le système de santé français (risque d'engorgements locaux et ou sectoriels du fait d'un afflux de patients communautaires cf. supra) ou à l'origine de fraudes (par exemple : du tourisme médical : factures comprenant indistinctement visite touristique et soins). Cette désorganisation et ces fraudes sont susceptibles d'avoir des conséquences sur l'accès des patients à des soins de qualité et de représenter un surcoût non négligeable pour l'assurance maladie.

Pour avancer dans la résolution de ces difficultés, l'intégration de la jurisprudence dans le nouveau règlement qui se substituera au règlement (CE) n°574/72 peut constituer une solution. La France défendra cette idée lors des négociations menées par le Groupe des questions sociales sur cet aspect mais le règlement ne pourra pas être l'instrument approprié pour régler l'ensemble des problèmes connexes à la mise en œuvre de la jurisprudence ne relevant pas du champ de la protection sociale.

Un autre instrument – une directive – obligeant les États membres à mettre en œuvre la jurisprudence en l'intégrant en droit interne s'avèrera donc nécessaire. Le champ de cette directive devrait comprendre l'ensemble des éléments nécessaires à la bonne application de la jurisprudence. Ces éléments ne pourraient avoir seulement trait à la protection sociale.

La directive sectorielle devrait notamment permettre de :

- clarifier la distinction entre soins ambulatoires et soins hospitaliers ;
- indiquer quelles règles prévalent en matière de responsabilité des professionnels et des établissements de santé ;
- organiser l'information des assurés ;
- concilier la confidentialité des données médicales les concernant afin de garantir un degré satisfaisant de protection de la santé (qualité, égalité d'accès, encouragement de l'innovation médicale et thérapeutique, etc.) avec la viabilité financière des systèmes de santé. Les États doivent pouvoir accéder à la maîtrise la plus fine possible des flux de patients et prévoir ainsi les coûts financiers afférents aux soins reçus sur leur territoire par des assurés d'un régime d'un autre État membre et hors de leur territoire par leurs assurés.

Les règlements (CE) n°1408/71 et 574/72 et suivants permettront de coordonner les législations nationales qui auront intégré la jurisprudence après transposition de la directive et seront ainsi l'instrument privilégié pour articuler les deux voies permettant la prise en charge des soins reçus en UE-EEE.

En effet, la sécurité juridique et l'objectif de modernisation et de simplification de la coordination impose de rendre les deux voies de prise en charge cohérentes et d'en coordonner l'application en repérant explicitement les éléments communs (cas dans lesquels une autorisation préalable pour des soins hospitaliers ne peut pas être refusée, par ex.) et les

complémentarités (complément différentiel issu de la jurisprudence *Vanbraekel*⁶ par ex.), ainsi que d'unifier et de simplifier autant que possible les dispositifs d'application des législations nationales dans le but de faciliter la libre circulation des personnes et de faciliter pour les citoyens européens l'exercice de leurs droits.

Comme il n'est pas du ressort des législations nationales, par l'effet de la transposition d'une directive, d'assurer cette cohérence et cette coordination des deux voies, dont l'une est de nature communautaire (art. 22 du règlement (CE) n°1408/71), un règlement paraît, de ce nouveau point de vue, l'instrument le plus approprié.

Dès lors le règlement (n° 1408/71, puis n° 883/2004) intégrerait – dans le respect de son rôle et de sa nature – des éléments de coordination, relevant du domaine de la sécurité sociale, pour l'application croisée des législations nationales devenues compatibles avec la succession de jurisprudences issues des arrêts *Kohl*⁷ et *Decker*⁸ du fait de la transposition de la directive précitée.

Cette coordination compléterait la coordination existante de l'article 22, mais ne s'y juxtaposerait pas, le but étant de fondre en un nouveau dispositif global et unique, donc vraisemblablement polymorphe, les deux dispositifs de l'article 22 (application de la législation de l'État où les soins sont reçus, pour le compte de l'État compétent) et de la jurisprudence (application de la législation de l'État compétent devenue compatible avec la succession de jurisprudences issue des arrêts *Kohl*⁹ et *Decker*¹⁰).

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 ?

Les autorités françaises sont d'avis qu'au-delà des réponses de caractère normatif, de nombreuses voies utiles au développement d'une politique européenne de santé publique sont ouvertes dans le cadre complémentaire d'actions volontaires. Parmi celles-ci elles souhaitent mettre l'accent sur le renforcement de la coopération transfrontalière et sur la constitution de centres de référence.

- **La promotion des coopérations transfrontalières :**

Afin de promouvoir au niveau communautaire la coopération transfrontalière, solution maîtrisée par les États membres, l'Union Européenne pourrait faire partager les différentes expériences en la matière, à partir notamment, des accords de coopération sanitaire transfrontalière actuellement en vigueur entre différents États (par exemple : la coopération

⁶ CJCE 12 juillet 2001 VANBRAEKEL Affaire C-368/98

⁷ CJCE 28 avril 1998 KOHLL Affaire C-158/96

⁸ CJCE 28 avril 1998 DECKER Affaire C-120/95

⁹ CJCE 28 avril 1998 KOHLL Affaire C-158/96

¹⁰ CJCE 28 avril 1998 DECKER Affaire C-120/95

entre la France et la Belgique et entre la France et l'Allemagne, et également le projet Euroregion Meuse-Rhin (impliquant 5 régions de 3 pays : NL/BE/DE, important projet de coopération transfrontalière intergouvernemental sous financement INTERREG de la Commission).

Ces accords sont des outils souples permettant un suivi et une évaluation des coopérations qui précisent, notamment, dans un champ bien défini :

- les conditions et les modalités d'intervention des structures de soins, des professionnels de santé, et de prise en charge des patients (l'intervention transfrontalière des professionnels de santé, y compris ses aspects statutaires, l'organisation du transport sanitaire des patients, la garantie d'une continuité des soins incluant l'accueil et l'information des patients, les critères d'évaluation et de contrôle de la qualité et de la sécurité des soins, les mécanismes de paiement, facturation et remboursement des soins) ;
- les modalités de la prise en charge financière des dépenses de santé exposées dans ce cadre, et notamment les modalités d'intervention des systèmes de sécurité sociale.
- les questions de responsabilité : le droit applicable en matière de responsabilité médicale est celui de l'État sur le territoire duquel ont été prodigués les soins.

Les accords cadres existants pourraient être diffusés largement et il serait souhaitable que la Commission soutienne le financement de projets concernant la coopération transfrontalière. Des échanges de bonnes pratiques voire l'engagement d'une réflexion sur l'élaboration d'un outil multilatéral pourraient apporter des réponses pertinentes à cette question.

- **Le développement de réseaux de référence :**

Les travaux communautaires ont mis en relief la valeur ajoutée du concept de Réseau européen de référence. Les maladies rares sont apparues comme la meilleure thématique expérimentale. Les objectifs de ces réseaux de référence pourraient être :

- de favoriser la diffusion de l'expertise et du savoir-faire pour certaines pathologies particulièrement rares ou nécessitant des compétences techniques ou humaines rares et/ou coûteuses, par des échanges réguliers entre les différentes structures impliquées ;
- d'améliorer les performances diagnostiques et thérapeutiques en utilisant des outils d'aide au diagnostic, la continuité du suivi des patients et le partage d'expériences.

La perspective d'un renforcement des actions communautaires dans le domaine de la santé constitue une opportunité pour le développement de ce type de réseaux de référence. Elle devrait contribuer à apporter des réponses au cadre juridique nécessaire à leur mise en place et aux règles à envisager pour transférer physiquement des patients d'un pays à l'autre au sein de tels réseaux dans les cas (rares) où cela serait justifié.

A cette fin les autorités françaises souhaitent s'appuyer sur l'information des actions en cours pour :

- confronter les critères et définitions avec la réalité des réseaux qui ont été constitués ;

- analyser les conditions d'organisation, de fonctionnement et les besoins de financement de ces réseaux dans une perspective de pérennisation ;
- évaluer les résultats en termes de santé publique (amélioration de l'accès au diagnostic, des connaissances des professionnels participant, satisfaction des patients et des professionnels, résultats sanitaires...).

Les autorités françaises soutiennent les initiatives et projets communautaires ayant pour objectif de développer, favoriser les échanges et la promotion de bonnes pratiques entre professionnels de santé. Ces échanges relatifs à l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des règles et recommandations de bonnes pratiques sont, en effet, des gages d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Ils pourraient être structurés, notamment sous forme de réseaux communautaires, en vue de mettre ces éléments à la disposition des professionnels de santé dans l'ensemble des États membres.

Ces échanges pourraient concerner les domaines suivants :

- l'achat et la fourniture de soins transfrontaliers (y compris les droits des patients) ;
- les réseaux européens de référence ;
- la sécurité des patients ;
- les professionnels de santé (et les questions relatives à leur mobilité transfrontalière) ;
- l'évaluation de l'impact des différentes politiques sur les systèmes de santé.

Les autorités françaises sont favorables à l'élaboration de recommandations (du type Charte de bonne conduite puisque ces questions ne relèvent pas d'une approche contraignante) dans le domaine du recrutement éthique des professionnels de santé issus des pays tiers, notamment des pays en développement.

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?

- **La France est ouverte à la mise à l'étude d'une directive sectorielle qui devrait garantir la spécificité des services de santé**

Même si l'état actuel de la jurisprudence communautaire et des flux transfrontaliers de patients n'induit pas nécessairement à ce jour la création d'un outil communautaire, les autorités françaises estiment préférable pour l'avenir de recourir à un instrument juridique contraignant, complété par une série d'initiatives non législatives.

Cet instrument juridique pourrait prendre la forme d'une directive à caractère sectoriel, se combinant avec les règlements de coordination des systèmes de sécurité sociale (cf question 7). Les contours du contenu de cette directive sectorielle pourraient être les suivants

- apporter des garanties à la compétence nationale en matière d'organisation, de cohérence et de financement de l'offre de soins (sécurisation proposée par la Commission), tout en excluant toute harmonisation des standards de qualité, et sans se limiter au seul sujet du remboursement ;
- préciser les conditions dans lesquelles les États membres exercent la maîtrise des modalités de remboursement pour les patients se faisant soigner dans un autre État membre mais aussi des règles régissant la prestation de services de santé dans le cadre national et la fourniture de prestation de santé aux patients des autres États membres ;
- promouvoir au niveau communautaire la coopération sanitaire transfrontalière, solution maîtrisée par les États aux questions posées par la mobilité des patients auprès des principales populations concernées, voire un renforcement de la coordination sur l'interopérabilité des cartes de santé et l'informatisation des données (soutien aux États membres proposé par la Commission dans sa communication).
- assurer la cohérence avec les règles concernant les Services sociaux d'intérêt général.
- **Les autres outils nécessaires à une action communautaire efficace :**

Parallèlement à cette sécurisation normative, les points à traiter par des voies non législatives concerneraient :

- la poursuite des travaux et des réflexions sur les soins de santé transfrontaliers, les réseaux et centres de référence, la sécurité des patients, les professionnels de santé, ainsi que sur l'impact des politiques sur la santé ;
- une réflexion coordonnée sur les professions de santé et les formations incluant par exemple la notion d'un passeport minimum commun en matière de formation continue ;
- en matière de formation continue, la définition au niveau européen des thèmes prioritaires de formation continue sur des problèmes de santé publique communs à l'ensemble de l'Union Européenne ou visant à permettre une formation commune dans des situations d'urgence (exemple : risques nucléaires, radiologiques, bactériologiques et chimiques, grippe aviaire...) ;
- l'organisation à l'échelon européen des conditions de reconnaissance de formation dispensées ailleurs que sur le territoire national; la création d'un fonds européen pour le financement des formations continues reconnues nécessaires, dans le cadre d'un programme de santé publique ;

Conclusion

En conclusion, la France espère que la consultation en cours contribuera utilement à éclairer tous les acteurs, de sorte que la discussion d'un instrument communautaire sur les services de santé – articulant une directive sectorielle avec les règlements de coordination de

sécurité sociale – puisse s'ouvrir, sur base d'une proposition de la Commission européenne, dans les meilleurs délais et conditions possibles.

Elle estime nécessaire que cet instrument fournisse un cadre juridique sûr pour concilier les impératifs de santé publique et les règles habituelles en matière de concurrence et de libre circulation, en s'inspirant des *Valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union Européenne* adoptés par le Conseil EPSSCO du 1^{er} juin 2006.

La France, au titre de la présidence de l'Union qu'elle exercera au second semestre 2008, prend l'engagement de s'efforcer de faire avancer au mieux, avec le soutien de ses partenaires, les discussions qui seraient encore pendantes. Il importe, en effet d'aboutir, au plus vite, au meilleur résultat possible sur ce sujet essentiel pour les citoyens européens

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.