

Analyse du secrétariat de la commission DEVE et de l'unité "Subsidiarité"

**PROPOSITION DE DIRECTIVE RELATIVE A L'APPLICATION DES DROITS DES PATIENTS EN
MATIERE DE SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS COM(2008) 414 FINAL**

Rapporteur: M Karsten Uno PETERSEN (DK/PSE)

1. MESSAGES CLES DU COMITE DES REGIONS

Le secrétariat recommande quelques messages clés que le CdR pourrait transmettre à la Commission. En aucun cas, ceux-ci ne sont contraignants pour le rapporteur.

- Respecter le principe de subsidiarité
- Ne pas ébranler "l'équilibre financier" des systèmes de santé nationaux
- Surmonter les difficultés de mise en œuvre de la directive
- Favoriser la coopération transfrontalière dans le domaine de la santé au bénéfice des régions transfrontalières.

2. PERTINENCE POUR LE COMITE DES REGIONS

Les autorités locales et régionales sont directement concernées par ce projet de directive dans la mesure où dans de nombreux États membres, ce sont elles qui ont compétence pour ce qui concerne respectivement les services de santé et les soins de santé.

3. SUGGESTIONS A L'ATTENTION DU RAPPORTEUR

Le secrétariat recommande un certain nombre d'éléments que le rapporteur pourra utiliser dans la rédaction de sa proposition d'avis. En aucun cas, ces éléments ne sont contraignants pour le rapporteur.

3.1 Remarques d'ordre général

3.1.1 *Respecter le principe de subsidiarité*

Le domaine de la santé relève essentiellement de la compétence des États membres. Le rôle de l'Union européenne, en vertu des traités européens, est d'entreprendre des actions venant compléter le travail des États membres, par exemple dans le domaine des menaces sanitaires transfrontalières, de la mobilité des patients et de la réduction des inégalités en matière de santé. Il s'agit au plan pratique, mais surtout politique, voire symbolique, de trouver un juste

équilibre entre la dynamique de coopération européenne, dont l'utilité est reconnue par tous, et le respect du principe de subsidiarité, rappelé par les États membres qui restent garants du bon fonctionnement des systèmes de santé. (Voir point 3.2 pour une analyse plus détaillée sur les questions de subsidiarité).

3.1.2 *Ne pas ébranler « l'équilibre financier » des systèmes de santé nationaux*

Depuis les jugements Kohll/Decker prononcés par la Cour européenne de justice (voir point 2.1), il est devenu évident que les services de santé ne peuvent plus être envisagés dans le cadre d'un fonctionnement isolé parmi les États membres de l'UE. Le flux croissant de patients se déplaçant d'un État membre à un autre relève parfois d'un choix individuel et parfois d'une décision mise en œuvre par le biais des ministères de la santé ou de caisses de maladie. Il existe toutefois un consensus général parmi les États membres sur le fait que la circulation des patients ne doit pas ébranler "l'équilibre financier" des systèmes de santé nationaux au sein de l'Union européenne. Les sommes en jeu dans le cadre de la mobilité des patients sont estimées à environ 1% des dépenses nationales de santé. Néanmoins, on aurait tort de sous-estimer l'impact potentiel de ce phénomène. En effet, l'impact au plan local peut être important, voire déstabilisant pour les offreurs de soins dans les régions concernées (en pratique les régions frontalières, mais aussi les États de petite taille).

3.1.3 *Surmonter les difficultés de mise en œuvre de la directive*

Il s'agit ici de définir un cadre juridique clair tout en assurant une marge de liberté. Cette exigence de rigueur s'impose avant tout pour faciliter la coopération, mais aussi pour des raisons éthiques évidentes vis-à-vis des patients. Il s'agit d'assurer leur prise en charge médicale et administrative dans de bonnes conditions, et sans leur faire courir de risques médicaux, juridiques ou financiers. Plusieurs obstacles à la mise en œuvre de la directive peuvent être identifiés à ce stade:

- Des incertitudes persistent concernant le champ de l'autorisation préalable et il faudrait préciser les contours exacts de cette autorisation préalable. La Cour se réfère à la distinction entre soins hospitaliers et soins ambulatoires (ces derniers étant dispensés d'autorisation préalable). Cette typologie était assez logique, car les soins hospitaliers, en particulier les séjours hospitaliers, étaient traditionnellement assez coûteux. Néanmoins, les développements récents des techniques médicales (en particulier le développement croissant de la chirurgie ambulatoire, et de façon générale, le recours plus fréquent à la médecine de ville pour des pathologies autrefois traitées à l'hôpital) rend cette typologie quelque peu obsolète. En effet, au-delà de la distinction soins hospitaliers et non-hospitaliers, il conviendra sans doute de tenir compte du coût de certaines techniques et

de dresser au niveau européen une liste de " techniques particulièrement coûteuses " justifiant une autorisation préalable, indépendamment de la notion d'hospitalisation;

- La définition des soins hospitaliers et non hospitaliers, qui varie d'un pays à l'autre pourrait entraîner des problèmes concernant la nécessité d'une autorisation préalable. La proposition pourrait entraîner une augmentation des différents types de recours en justice à moins que les États membres ne fixent des règles extrêmement claires sur l'autorisation préalable et les conditions de remboursement;
- En référence aux résultats d'un projet financé au niveau européen (*HealthBasket*), qui conclut qu'il est impossible de comparer les services de santé dans l'UE des 27 (étant donné les différences considérables en termes de soins administrés et de prix des soins), certains affirment qu'il est impossible d'établir un système de remboursement qui propose de rembourser des soins de santé identiques ou comparables reçus à l'étranger en fonction des échelles nationales pour des soins équivalents comme le stipule la proposition de la Commission. Pour que cela fonctionne il faudrait proposer de créer des ensembles de traitement auxquels tous les citoyens auraient droit en Europe et de s'entendre sur leur prix. Mais l'Union européenne est-elle encore compétente en la matière?
- Il y a également un risque potentiel que la directive accroisse les inégalités en matière de santé car les patients devront avancer les frais pour les soins reçus à l'étranger et assumer eux-mêmes le risque financier lié aux éventuels coûts supplémentaires;
- Il faut enfin veiller à ce que les catégories de patients plus sensibles soient aussi en mesure d'exercer les droits que leur confère la législation communautaire. Cela suppose qu'une information claire soit disponible là où les citoyens la demandent.

3.1.4 *Favoriser la coopération transfrontalière dans le domaine de la santé au bénéfice des régions transfrontalières*

La restructuration successive des systèmes de santé nationaux résultant du marché intérieur et de la politique de concurrence de l'Union européenne (UE) renforce la concurrence dans le secteur de la santé au niveau européen. Carte d'assurance européenne, accroissement de la mobilité des patients, directive européenne sur les services et la libéralisation du marché de la santé sont autant de concepts illustrant cette évolution.

Une plus grande perméabilité des frontières dans le secteur de la santé amplifie non seulement la concurrence entre les prestataires de services, mais donne aussi toutes sortes d'opportunités, selon l'idée centrale suivante: si l'infrastructure de la santé et les ressources correspondantes sont utilisées au niveau transfrontalier, elles peuvent être mieux exploitées. La complexité toujours croissante des équipements médicaux et une spécialisation médicale croissante nécessitent précisément une extension des zones à desservir. La coopération transfrontalière dans le secteur de la santé permet donc de mieux répartir le travail des prestataires de service indépendamment des frontières politiques, ce qui devrait conduire à

une diminution des coûts et à plus long terme à une amélioration globale de l'offre. Face à l'augmentation des dépenses de santé et à la spécialisation médicale croissante, il semble y avoir une meilleure prise de conscience dans les régions frontalières européennes qu'il est urgent et nécessaire d'avancer dans cette direction¹.

Les succès obtenus en matière de coopération hospitalière transfrontalière² ne doivent masquer les nombreux blocages auxquels se heurtent les porteurs de projets. Au-delà des entraves physiques (mer, montagnes, secteur à faible densité de population...) qui rendent le contact plus difficile et coûteux, les acteurs de la coopération rencontrent trois principaux types de difficultés: les barrières culturelles et linguistiques, les problèmes administratifs et réglementaires (liés au niveaux de décision différents de part et d'autre des frontières ou liés aux barrières juridiques et réglementaires), enfin les difficultés de montages opérationnels et financiers.

Les solutions pour améliorer la coopération transfrontalière sanitaire passent autant par la sensibilisation des acteurs que par l'intégration de la santé transfrontalière dans les démarches de planifications nationales et européennes, mais également par des réformes juridiques et administratives et l'assistance opérationnelle aux porteurs de projets. Ce projet de directive est un premier pas pour tenter de réglementer au niveau européen la coopération transfrontalière.

3.2 **Subsidiarité, proportionnalité et mieux légiférer (analyse élaborée par l'unité "Subsidiarité")**

3.2.1 *Base juridique*

- Il est établi depuis longtemps dans la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) que les soins de santé constituent un "service" au sens de l'article 50 du traité CE (TCE). Il s'ensuit que les mesures visant la mise en place du marché intérieur dans le domaine des soins de santé transfrontaliers doivent être prises au titre de l'article 95 du traité CE. Il convient toutefois de noter que les mesures adoptées à partir de cette base juridique doivent apporter un niveau de protection élevé en matière de santé (article 95 paragraphe 3 TCE), lequel doit être en même temps assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté (article 152 paragraphe 1 TCE).

¹ Avis de l'Association des régions frontalières européennes (ARFE) du 10 mars 2006 sur les services de santé transfrontaliers

² Les premiers projets dans le domaine des services de santé transfrontaliers remontent déjà aux années 1970, surtout le long de la frontière germano-hollandaise et le long du Rhin supérieur. Aujourd'hui, presque toutes les régions situées aux frontières intérieures et extérieures de l'UE s'occupent de cette problématique. L'ARFE connaît l'existence de près de 400 projets concrets.

- Tant la libre circulation des services que la santé publique sont des matières qui relèvent des compétences partagées de la Communauté. Par conséquent, pour l'évaluation des propositions législatives dans ces secteurs, les principes de subsidiarité et de proportionnalité sont tous deux pertinents.
- Il convient de souligner que le traité CE dispose que l'action entreprise dans le domaine de la santé publique doit respecter pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux (article 151 paragraphe 5 TCE). Cette formulation signifie clairement que les États membres conservent leurs prérogatives souveraines dans ce domaine. Toutefois, la CJCE a précisé que cela n'exclut pas la possibilité que des États membres doivent procéder à des ajustements à leurs systèmes nationaux de sécurité sociale³.

3.2.2 *Conformité au principe de subsidiarité*

- Réaliser le marché intérieur et fixer de manière claire et nette les droits des patients en matière de remboursement des soins de santé obtenus dans un autre État membre n'est pas une matière que l'on peut laisser régler par les seuls États membres ou par leurs collectivités locales et régionales. Par leur nature même, les soins de santé transfrontaliers présentent des éléments de nature transnationale (particulièrement évidents dans les régions frontalières et éloignées), et les États membres sont pas en mesure de faire face de manière satisfaisante au défis qui y sont liés.
- La directive ne remet pas en question la façon dont les États membres (et, le cas échéant, leurs collectivités régionales ou locales) choisissent d'organiser leur système de santé et leurs soins médicaux (article 152 paragraphe 5 TCE). Elle ne modifie pas le droit des États membres de déterminer quels types de prestations ils choisissent de fournir dans le cadre de leurs systèmes de soins de santé, et ne crée pas non plus un droit automatique des patients à avoir recours à des traitements à l'étranger lorsque ceux-ci ne sont pas fournis par l'État membre d'affiliation. Toutefois, la Commission concède que l'application de la directive peut être de nature à impliquer qu'il soit nécessaire que les États membres procèdent à des ajustements à leurs systèmes nationaux de soins de santé et de sécurité sociale, mais elle ne considère pas qu'une telle éventualité remettrait en cause leurs prérogatives souveraines dans le domaine des soins de santé.
- Une question peut se poser quant à la manière dont les États membres assument leur responsabilité pour les traitements fournis sur leur territoire suivant les principes d'universalité, d'accès à des soins de santé de bonne qualité, d'équité et de solidarité. L'article 5 de la proposition de directive dispose que les États membres doivent définir des normes de qualité et de sécurité pour les soins de santé, et énumère les éléments qui doivent accompagner la définition de telles normes. Il est estimé que l'existence de ces normes ne devrait pas remettre en questions les prérogatives des États membres dans le

³ C-372/04 *Watts*, Recueil de jurisprudence 2006 Page I-4325, paragraphe 146-147.

domaine de la santé, même si la façon dont elles sont susceptibles d'être fixées (lignes directrices élaborées par la Commission avec la coopération des États membres) pourrait faire l'objet de critiques (voir la partie consacrée à "mieux légiférer").

3.2.3 *Conformité au principe de proportionnalité*

- Il est soutenu que la proposition de directive à l'examen se contente de formuler des principes d'ordre général, et laisse une large marge aux États membres quant à la mise en œuvre suivant les circonstances nationales, régionales et locales qui les caractérisent.
- Il est également affirmé que cette proposition respecte l'organisation du système de santé et des soins médicaux des États membres (article 152 paragraphe 5 TCE).
- Nonobstant ce qui précède, l'on peut estimer que la proposition de directive est en fait susceptible de fournir aux États membres et à leurs collectivités régionales et locales des orientations plus détaillées sur les circonstances dans lesquelles ils peuvent être en droit d'imposer une demande d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers à l'étranger. Compte tenu du fait que l'un des objectifs de la proposition est d'apporter aux patients comme aux États membres davantage de clarté concernant les principes énoncés dans la jurisprudence de la CJCE quant à l'application des droits des patients, en son article 8, paragraphe 3, la directive pourrait être considérée comme assez vague. Bien que les conditions dans lesquelles le système d'autorisation préalable peut être mis en place soient mentionnées, rien n'est dit sur le niveau de preuve que devront établir les États membres et leurs administrations pour justifier un tel système. En fait, l'exposé des motifs de la proposition explique que les États membres doivent apporter la preuve que les conditions justifiant la mise en place du système d'autorisation préalable sont remplies, mais aucune autre clarification n'est apportée.
- En ce qui concerne les charges financières ou administratives découlant de la mise en œuvre éventuelle de la proposition de directive, la Commission soutient qu'il est peu probable que l'impact des soins de santé transfrontaliers donne lieu à des changements majeurs de l'ensemble du système de santé, dans la mesure où l'on s'attend à ce que les soins de santé transfrontaliers restent d'échelle marginale. La concrétisation, toutefois, des diverses exigences de la directive (à savoir des structures pour fournir des informations aux patients, la mise en place de points de contact nationaux, des mesures visant à garantir l'interopérabilité de systèmes de santé en ligne, etc.) entraînera nécessairement des frais substantiels pour les pouvoirs publics concernés, mais ceux-ci sont estimés être proportionnés aux bénéfices perçus de la facilitation des soins de santé transfrontaliers.
- L'on peut observer que l'évaluation d'impact présentée par la Commission ne traite qu'à un faible degré les éventuelles conséquences d'ordre territorial de la proposition de directive.

3.2.4 *Mieux légiférer*

- Comme cela a été mentionné ci-dessus dans la partie B, la Commission propose de publier des lignes directrices (en coopération avec les États membres) qui spécifieraient les normes de qualité et de sécurité pour les soins de santé prestés dans les États membres. Une telle proposition pourrait être discutable, dans la mesure où l'adoption, d'une telle manière, de lignes directrices, se ferait sans l'implication du Parlement européen, du Comité des régions et du Comité économique et social, qui auraient probablement une contribution utile à apporter à ce travail à partir de leurs divers domaines d'expertise respectifs.
- Qui plus est, le statut de ces lignes directrices reste peu clair. Des lignes directrices sont par définition non contraignantes juridiquement, mais celles-ci ont pour objectif de fixer les normes de qualité et de sécurité concernant les soins de santé dans l'État membre de traitement et, partant, sont susceptibles d'avoir des conséquences pour l'évaluation de la responsabilité d'un État dans le cadre d'éventuels recours devant la CJCE (qu'il s'agisse de procédures d'infraction ou de questions préjudicielles). En outre, il n'apparaît pas de manière évidente si l'existence de telles lignes directrices apportera ou non davantage en clarté et en sécurité juridique que les "Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne"⁴, déjà existantes.
- Enfin, la proposition de directive reporte l'adoption de certaines mesures d'exécution à une phase ultérieure: elles devront être adoptées par la Commission par le biais de la procédure de comitologie⁵. La majorité des mesures (à savoir une liste de traitements qui n'exigent pas un séjour hospitalier mais doivent être soumis au même régime que les soins hospitaliers, des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de substances médicamenteuses de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre, une liste de conditions et de critères que les réseaux européens de référence doivent remplir et les procédures en vue de leur création) devront être adoptées suivant la procédure dénommée "procédure de réglementation avec contrôle" (article 5a de la décision "comitologie"). Dans la mesure où les mesures susmentionnées sont essentiellement assez techniques, elles constituent des mesures visant à compléter des éléments non essentiels et peuvent par conséquent être adoptées par la procédure citée. En outre, la procédure de réglementation avec contrôle garantit une participation permanente du Parlement européen et du Conseil au processus d'adoption des mesures d'exécution; elle apporte donc des garanties adéquates de respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.
- D'autres mesures d'exécution (à savoir l'élaboration d'un modèle de prescription communautaire et le soutien à l'interopérabilité des prescriptions, des mesures visant à garantir une identification correcte des médicaments et une information satisfaisante à

⁴ JO C 146 p. 1 22/06/2006.

⁵ Décision 1999/468/CE du Conseil.

leur sujet, des mesures visant à réaliser l'interopérabilité des systèmes recourant aux TIC dans le domaine des soins de santé) devront toutefois être adoptées par le biais de la procédure de réglementation normale (article 5 de la décision "comitologie"). Vu que les mesures susmentionnées peuvent être considérées comme ayant un certain degré d'autonomie, dès lors qu'elles ne sont pas strictement liées à l'objectif central de la proposition de directive, leur classement dans la catégorie des "mesures d'exécution" et la conséquence y liée qu'elles devront être appliquées par la Commission par le biais de la procédure de réglementation sont discutables.

- En tout état de cause, le Comité pourrait demander que des représentants des collectivités régionales et locales, qui jouissent de compétences dans le domaine des soins de santé, participent aux comités "comitologie" susmentionnés.
- Il convient de souligner que la coopération dans le domaine de la santé et, en particulier, la création de réseaux européens de référence, les initiatives de santé en ligne, la coopération dans le domaine de la gestion des nouvelles technologies et la collecte de données à des fins statistiques et à des fins de suivi, pourrait trouver sa traduction effective par le biais du dispositif juridique du Groupement européen de coopération territoriale (Règlement 1082/2006/CE). Le projet GECT "Hôpital de Cerdagne" (régions dont relève la Cerdagne (Espagne/Catalogne et France) et Capcir (France)) est un exemple de projet où les partenaires font usage du GECT comme d'un instrument visant à conférer une légitimité et un caractère officiel à leur initiative de projet transfrontalier. L'argument principal est la flexibilité du système: il permet aux partenaires d'être à différents échelons (national, régional), tout en fournissant un cadre utile pour la coopération. Le GECT est utilisé comme un moyen qui permet de donner un caractère officiel à la coopération dans le secteur de la santé entre deux structures différentes, afin que celle-ci soit dès lors légitimée juridiquement et financièrement. Ce projet a le potentiel nécessaire pour devenir un symbole de la coopération transfrontalière en matière de projet dans des secteurs sensibles. Le fait que l'hôpital de Cerdagne réussisse à surmonter ces obstacles et à faire passer les besoins des habitants de la région avant les enjeux politiques nationaux est susceptible d'avoir des effets de portée considérable.

4. CONTENU DE LA PROPOSITION ET CONTEXTE

4.1 Le contexte

- *Le Conseil*

Les représentants des États membres ont déclarés le 22 juillet 2002 à Luxembourg lors de la 2440^e réunion du Conseil qu'il était nécessaire de renforcer la coopération afin de promouvoir autant que possible l'accès à des soins de santé de grande qualité, tout en maintenant la

viabilité financière des systèmes de soins de santé dans l'Union européenne. L'élargissement imminent de l'Union européenne rend cette nécessité encore plus impérative.

- *La CJCE*

Depuis 10 ans, la CJCE a été un acteur majeur qui a fait prévaloir les principes de liberté de circulation (et de liberté de choix) au profit de l'assuré.

Il faut signaler, entre autres, les arrêts suivants:

- L'Arrêt Kohll & Decker (1998) est considéré comme un arrêt fondateur dans la mesure où il introduit la possibilité de rembourser des soins (dans le cas d'espèce, orthodontie et optique) exécutés dans un pays autre que celui de l'assuré, mais selon les modalités et les tarifs en vigueur dans le pays dont dépend l'assuré. La formalité de l'autorisation préalable peut encore être imposée par l'Etat d'origine. Cet arrêt ne concerne toutefois que les soins ambulatoires.
- L'arrêt Smits & Peerboom (2001) a soulevé la question des soins hospitaliers, beaucoup plus sensible sur le plan financier. La prise en charge financière de soins hospitaliers exécutés dans un autre État membre est possible, tout en laissant à l'État d'origine la possibilité d'imposer une autorisation préalable. Mais celle-ci ne peut être refusée si un traitement similaire, avec la même efficacité, ne peut être offert au patient dans son pays d'origine en temps opportun.
- L'arrêt Muller-Fauré (2003) concerne les soins ambulatoires. La possibilité pour l'État d'origine d'imposer une procédure d'autorisation préalable est définitivement écartée. Mais cette autorisation préalable peut toujours être maintenue pour les soins hospitaliers.
- L'arrêt Watts du 16 mai 2006 lève deux incertitudes: les dispositions touchant à la libre prestation s'appliquent à tous les États membres, y compris ceux dans lesquels le financement de la santé repose sur un financement public intégré (type beveridgien). Par ailleurs, "la nécessité de respecter les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux (article 152, paragraphe 5 du traité) n'exclut pas la possibilité d'imposer aux États membres des adaptations de leur régime national de sécurité sociale (au titre d'autres dispositions du traité)".
- L'arrêt Stamatelaki du 19 avril 2007 apporte une confirmation concernant la prise en charge par le pays d'origine (en l'occurrence, la Grèce) de soins réalisés dans une clinique privée étrangère. L'arrêt n'exclut donc pas le principe d'une autorisation préalable, du moment que ses modalités d'application respectent les principes du droit communautaire.

L'impact financier de ces évolutions reste modeste, mais la jurisprudence de la CJCE a permis d'étendre progressivement le concept de liberté de circulation à un domaine jusque là réservé aux États. Elle est clairement favorable à l'assuré, car elle lui accorde une plus grande liberté de choix. Néanmoins, la nécessité se fait sentir de définir un cadre juridique clair à ce sujet, ce qui relève non de la CJCE mais de la Commission européenne, en lien étroit avec les États membres. Cette sécurité juridique est une nécessité tant pour les États que pour les assurés.

- *Le Parlement*

Le Parlement européen a contribué aux débats sur les soins de santé transfrontaliers en rédigeant divers rapports. En effet, le Parlement a adopté, en avril 2005, un rapport sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne⁶ puis, en mars 2007, une résolution sur l'action de la Communauté en matière de prestations d'assistance sanitaire transfrontalière⁷ et enfin, en mai 2007, un rapport sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur⁸.

⁶ A6-0129/2005 final.

⁷ B6-0098/2007.

⁸ A6-0173/2007 final.

4.2 La proposition

Dans le cadre de "l'Agenda social renouvelé", la Commission a adopté le 2 juillet 2008 une proposition de directive visant à faciliter aux patients européens l'exercice de leurs droits en matière de soins de santé, ainsi qu'une communication relative à l'amélioration de la coopération entre les États membres dans ce domaine.

Cette directive a pour objectif de fournir un cadre clair régissant les soins de santé transfrontaliers.

Les principales dispositions sont les suivantes:

- les patients ont le droit de se faire soigner à l'étranger et d'être remboursés jusqu'à concurrence de ce qu'ils auraient perçu dans leur pays;
- les soins de santé dispensés sur le territoire d'un État membre relèvent de la compétence de ce dernier;
- la directive facilitera la coopération européenne dans le secteur des soins de santé en soutenant la mise en place de réseaux européens de référence et en favorisant le regroupement des ressources dans des pôles axés notamment sur le traitement des maladies rares;
- l'évaluation des technologies de la santé afin de réduire les chevauchements et les doubles emplois dans ce domaine pour une meilleure exploitation des ressources;
- les activités dans le domaine de la santé en ligne seront également renforcées.

Cette proposition ne modifierait pas le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale, qui resterait en place, avec tous les principes généraux qui le fondent, notamment le principe de l'égalité entre le patient bénéficiant de soins de santé dans un autre État membre et les résidents de cet État membre, ainsi que la carte européenne d'assurance maladie. Du point de vue des patients souhaitant bénéficier à l'étranger de soins programmés, ce cadre réglementaire garantit que si un patient ne peut bénéficier dans son État membre d'origine du traitement adéquat dans un délai acceptable, il est autorisé à se rendre à l'étranger, tous les coûts supplémentaires engendrés par ce traitement étant couverts par des fonds publics. Ce mécanisme a donc déjà été instauré par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale⁹ et restera en place.

⁹ Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (JO L 149 du 5.7.1971, p. 2).

La nouvelle directive sur les soins de santé transfrontaliers mettrait en place un mécanisme complémentaire basé sur les principes liés à la libre circulation et sur les principes qui sous-tendent les décisions de la Cour de justice. Les patients pourraient ainsi se rendre dans un autre État membre pour bénéficier de soins de santé qu'ils auraient pu obtenir dans leur État membre, et se faire rembourser jusqu'à concurrence du montant qui leur aurait été versé s'ils avaient suivi ce traitement dans leur pays d'origine, mais devraient assumer eux-mêmes le risque financier lié aux éventuels coûts supplémentaires.

4.3 Avis précédents du Comité des régions

Dans son avis du 30 septembre 2004 sur la "Communication de la Commission - Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne", le Comité des régions souligne notamment que:

- Il faut respecter le fait que le domaine de la santé, et notamment son organisation et son financement, se situe dans la sphère propre des États membres et relève de leur compétence. Il faut respecter le principe de subsidiarité;
- Il est d'une importance essentielle de préciser les conséquences des droits des citoyens, aux termes de la législation communautaire, à se faire soigner dans d'autres États membres et à faire rembourser les dépenses de soins de santé encourues dans un autre État membre de la manière qui est décrite d'une part, dans la proposition de directive sur les services dans le marché intérieur et d'autre part, dans le règlement 1408/71 sur la coordination des régimes de sécurité sociale;
- Il faut veiller à ce que les catégories de patients plus sensibles, telles que par exemple les personnes âgées sans réseau social et les patients souffrant de problèmes psychiques, soient aussi en mesure d'exercer les droits que leur confère la législation communautaire. Cela suppose par exemple que l'information soit disponible là où les citoyens la demandent et qu'il y ait un suivi de l'information sous forme de services compétents de conseils et d'orientation dans chacun des États membres;
- Une coopération structurée et coordonnée au niveau européen, dans un but d'échange d'expériences, de partage des connaissances, et de recherche concernant le développement des technologies de la santé est susceptible d'apporter aux États membres une valeur ajoutée appréciable;

5. LA PROCEDURE

Commission compétente du Comité des régions: Commission DEVE

Rapporteur: M. Karsten Uno PETERSEN (DK/PES)

Analyse: septembre 2008

Date d'adoption envisagée par la commission DEVE: 16 décembre 2008.

Date d'adoption envisagée en plénière: 10-11-12 février 2009.

Calendrier interinstitutionnel

Adoption par la Commission européenne: 2 juillet 2008.

DG responsable: DG SANCO

Conseil: septembre 2008: analyse approfondie du projet de la directive au Conseil

Parlement: La proposition a peu de chances de passer par la procédure de codécision durant la Commission Barroso. Le vote en première lecture au Parlement aura lieu au printemps prochain, mais les lectures devront recommencer à zéro après les élections parlementaires de juin 2009, impliquant de nouveaux rapporteurs.

6. ANNEXE ET TEXTES DE REFERENCE

6.1 Liste des avis précédemment adoptés par le CdR sur le sujet

- Avis du Comité des régions du 30 septembre 2004 sur la "Communication de la Commission - Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne" et la "Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions - Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la "méthode ouverte de coordination" - COM(2004) 301 final - COM(2004) 304 final. CdR 153/2004
- Avis du Comité des régions du 17 novembre 2004 sur la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions "Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne" COM(2004) 356 final. CdR 256/2004.

6.2 Textes de référence

- Les cahiers de la Mission opérationnelle transfrontalière (MOT) – numéro 4: coopération transfrontalière sanitaire. Décembre 2004
 - Avis de l'Association des régions frontalières européennes (ARFE) du 10 mars 2006 sur les services de santé transfrontaliers
 - HealthBASKET: Synthèse et recommandations relatives aux politiques à suivre. Projet financé par la Commission européenne dans le cadre du 6^e programme-cadre de recherche. Le projet s'est déroulé d'avril 2004 à mars 2007 sous la direction de l'association *European Health Management Association* (EHMA).
 - 2440^e session du Conseil – santé - Luxembourg, le 26 juin 2002 – 10090/02 (presse 182)
 - Arnaud SENN, "Les services de la santé en Europe en 2007: quels enjeux?", *Questions d'Europe*, n° 72, septembre 2007, Fondation Robert Schuman.
-

Commentaires et ajouts du Rapporteur à la Note d'analyse du secrétariat de la commission DEVE et du service "Subsidiarité"

Les ajouts du Rapporteur sont indiqués en italique

Page 2, par. 3.1.2 : phrase effacée et remplacée

Il existe toutefois un consensus général parmi les États membres sur le fait que la circulation des patients ne doit pas ébranler "l'équilibre financier" des systèmes de santé nationaux au sein de l'Union européenne. ~~Les sommes en jeu dans le cadre de la mobilité des patients sont pour l'instant faibles (estimées à environ 1% des dépenses nationales de santé).~~ *Les sommes en jeu dans le cadre de la mobilité des patients sont estimées à environ 1% des dépenses nationales de santé.*

Page 5, 3.2.2, deuxième "Bullet Point" : ajout partiel

... mais elle ne considère pas qu'une telle éventualité remettrait en cause leurs prérogatives souveraines dans le domaine des soins de santé. *Un problème se pose toutefois à propos du fait que d'un côté, selon la Commission, l'UE n'aurait aucune compétence en matière d'organisation et de prestation des services de soins de santé dans les Etats membres (voir l'article 152), tandis que d'un autre côté, toujours selon la Commission, la directive entraînerait la nécessité, pour les Etats membres, de procéder à un certain nombre d'ajustements de leurs systèmes de soins de santé et de leurs régimes de sécurité sociale. Cela est de nature à créer une incertitude quant aux pouvoirs de la Commission.*

Page 6 & 7, par. 3.2.3, quatrième "Bullet Point" : phrase effacée et remplacée

.....concernés, mais ~~eux-ci sont estimés être proportionnés aux bénéfices perçus de la facilitation des soins de santé transfrontaliers~~ *la Commission estime que ceux-ci sont proportionnés aux bénéfices perçus de la facilitation des soins de santé transfrontaliers.*

Page 6 & 7, par. 3.2.3, cinquième "Bullet Point" : ajout partiel

L'on peut observer que l'évaluation d'impact présentée par la Commission ne traite qu'à un faible degré les éventuelles conséquences d'ordre territorial de la proposition de directive proposition de directive *et que l'on voit mal si les frais qu'entraînerait, pour les pouvoirs publics concernés, la mise en œuvre de la directive sont proportionnés aux avantages à attendre de cette directive.*

Page 6 & 7, par. 3.2.3 : ajout d'un sixième "Bullet Point"

C'est pourquoi il devrait être possible de refuser des patients pour des raisons de capacité, de même que le droit au remboursement de soins fournis dans un autre pays membre de l'UE devrait être soumis à une autorisation préalable, pour permettre de garantir ainsi l'équilibre économique et les possibilités de prévisions des systèmes de santé des Etats membres.

.../...

Page 8, par. 3.2.4 : ajout d'un 3ème "Bullet Point"

De surcroît, il convient de faire observer que des normes communes de qualité et de sécurité pourraient être contraires à l'article 152, parce qu'elles auraient une incidence sur la liberté des États membres en matière d'organisation et de prestation des services de soins de santé.

Page 11, par. 4.1, 8ème chapitre : ajout

L'arrêt n'exclut donc pas le principe d'une autorisation préalable, du moment que ses modalités d'application respectent les principes du droit communautaire. *Il est possible que* l'impact financier de ces évolutions reste modeste, mais la jurisprudence de la CJCE a permis d'étendre progressivement le concept de liberté de circulation à un domaine jusque là réservé aux États.