

N° 230

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Annexe au procès-verbal de la séance du 18 février 2009

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

*au nom de la commission des Affaires européennes (1) sur les **droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (E 3903),***

Par M. Roland RIES,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Hubert Haenel, *président* ; MM. Denis Badré, Michel Billout, Jean Bizet, Jacques Blanc, Jean François-Poncet, Aymeri de Montesquiou, Roland Ries, Simon Sutour, *vice-présidents* ; Mmes Bernadette Bourzai, Marie-Thérèse Hermange, *secrétaires* ; MM. Robert Badinter, Jean-Michel Baylet, Pierre Bernard-Reymond, Didier Boulaud, Mme Alima Boumediene-Thiery, MM. Gérard César, Christian Cointat, Pierre-Yves Collombat, Philippe Darniche, Mme Annie David, MM. Robert del Picchia, Pierre Fauchon, Bernard Frimat, Yann Gaillard, Mme Fabienne Keller, MM. Serge Lagache, Jean-René Lecerf, Mmes Colette Mélot, Monique Papon, MM. Jean-Claude Peyronnet, Hugues Portelli, Yves Pozzo di Borgo, Josselin de Rohan, Mme Catherine Tasca et M. Richard Yung.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
I. LES DROITS DES PATIENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE : ÉTAT DES LIEUX	7
A. LA MOBILITÉ DES PATIENTS EN EUROPE : UN PHÉNOMÈNE POUR L'INSTANT TRÈS LIMITÉ, MAIS APPELÉ À PROGRESSER.....	7
B. LA SANTÉ, UNE COMPÉTENCE ESSENTIELLEMENT NATIONALE.....	9
C. L'EXISTENCE DE DEUX VOIES DE REMBOURSEMENT.....	10
1. <i>Le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale</i>	10
2. <i>La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes</i>	12
a) Rappel des grandes lignes de la jurisprudence de la CJCE.....	12
b) Une source d'insécurité juridique	13
II. LES PRINCIPALES DISPOSITIONS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE	15
A. UN CADRE EUROPÉEN VISANT À GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS POUR LES PATIENTS QUI SE DÉPLACENT DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE	15
B. L'ORGANISATION DU REMBOURSEMENT DES SOINS TRANSFRONTALIERS	16
C. LA PROMOTION D'UNE COOPÉRATION STRUCTURÉE ENTRE LES ÉTATS MEMBRES.....	18
III. UN TEXTE QUI N'EST PAS ACCEPTABLE EN L'ÉTAT	19
A. UNE GESTATION LABORIEUSE, REFLET DE DISCUSSIONS DÉLICATES	19
B. LES DIFFICULTÉS SOULEVÉES PAR LA PROPOSITION DE DIRECTIVE.....	20
1. <i>Les services de santé : des services qui ne peuvent être considérés comme des services ordinaires</i>	21
2. <i>Des problèmes en termes d'équité</i>	22
3. <i>Le difficile équilibre entre prérogatives nationales et politique européenne : le principe de subsidiarité</i>	22
a) Un dispositif complexe d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers	22
b) Un accroissement des compétences de la Commission dans un domaine marqué en principe par le caractère subsidiaire de l'intervention communautaire	23
4. <i>Des sources d'insécurité juridique</i>	25
C. LES OUBLIS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE	26
1. <i>L'information des patients</i>	26
2. <i>Les professionnels de santé</i>	26
3. <i>La continuité des soins</i>	27

D. ÉTAT DES LIEUX DES NÉGOCIATIONS EN COURS	27
1. <i>L'examen du texte au Conseil</i>	27
2. <i>Les négociations au Parlement européen</i>	29
EXAMEN EN COMMISSION	31
PROPOSITION DE RÉOLUTION	35

AVANT-PROPOS

Il y a deux ans, votre rapporteur présentait un rapport d'information intitulé *L'Union européenne et les services de santé (1)*, dans lequel il dressait un état des lieux de l'intervention communautaire dans le domaine de la santé, limitée par les traités et soumise au principe de subsidiarité, rappelait les grandes lignes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes sur le remboursement aux patients des soins délivrés dans un autre État membre, et esquissait les contours envisageables pour une action communautaire en la matière. Il convient en effet d'adopter des dispositions permettant de réglementer la mobilité des patients en Europe et d'encadrer les risques dont celle-ci est potentiellement porteuse.

Le 2 juillet 2008, après une longue phase de concertation, la Commission européenne, dans le cadre du paquet « Agenda social rénové », a présenté une proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (2).

En effet, les services de soins de santé, qui figuraient dans la version initiale de la proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur, dite « directive services », avaient finalement été exclus de son champ d'application. Les débats sur ce texte, longs et difficiles, notamment au Conseil et au Parlement européen, avaient montré que les services de santé ne peuvent, de par leur nature et leur mission d'intérêt général, être considérés comme des services ordinaires. Leur spécificité avait ainsi été affirmée à cette occasion.

La proposition de directive, nécessairement moins ambitieuse, constitue dès lors une nouvelle initiative de la Commission pour éliminer les obstacles à la fourniture de soins de santé transfrontaliers.

Cette initiative intervient dans un contexte marqué par :

– la grande diversité de l'organisation des systèmes de soins dans l'Union européenne, alors que la santé relève d'abord de la compétence des États membres ;

(1) *Rapport d'information n° 186 (2006-2007) du 30 janvier 2007.*

(2) *COM (2008) 414 final.*

– et la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, qui pose un certain nombre de difficultés tenant à la complexité pour le patient de bénéficier du remboursement des frais occasionnés et aux incertitudes juridiques sur le droit applicable.

Le cadre proposé par la Commission vise à remédier à ces difficultés, en clarifiant les conditions dans lesquelles les patients peuvent avoir accès à des soins transfrontaliers. Le texte vise également à donner plus de transparence et d'assurance sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des actes médicaux, et à améliorer la coopération entre les États membres.

Pour autant, si les principes poursuivis par la proposition de directive sont tout à fait légitimes, les modalités retenues pour leur mise en œuvre paraissent devoir être profondément revues, tant elles soulèvent d'importantes objections.

I. LES DROITS DES PATIENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE : ÉTAT DES LIEUX

Alors que la mobilité des patients en Europe reste très limitée et que l'intervention communautaire en matière de santé publique est subsidiaire, la coexistence de deux modalités de remboursement des soins dispensés dans un autre État membre constitue une source d'insécurité juridique.

A. LA MOBILITÉ DES PATIENTS EN EUROPE : UN PHÉNOMÈNE POUR L'INSTANT TRÈS LIMITÉ, MAIS APPELÉ À PROGRESSER

La mobilité des patients en Europe recouvre une réalité qui demeure marginale, même si chacun s'accorde à prévoir une augmentation sensible de ce phénomène dans les années à venir.

La faiblesse de l'appareil statistique ne facilite pas la mesure de la mobilité des patients en Europe.

La Commission européenne estime que les soins délivrés à des patients européens en dehors de leur État membre d'affiliation ne représentent que 1 % de l'ensemble des dépenses publiques de santé, soit un peu moins de 10 milliards d'euros par an, et ne concernent que 3 % à 4 % des citoyens de l'Union. L'appréciation du phénomène demeure toutefois sujette à caution.

Cette situation résulte en grande partie de facteurs d'ordre structurel. Les patients préfèrent généralement recevoir des soins à proximité de leur lieu de résidence, notamment pour ne pas s'éloigner de leurs proches. En outre, un déplacement médical à l'étranger entraîne un coût et se heurte à des barrières culturelles, linguistiques en particulier. Enfin, la faible mobilité des patients s'explique par un manque d'information.

Il n'en demeure pas moins qu'une telle mobilité connaît une croissance régulière. L'analyse de l'évolution des flux financiers en France en fournit l'illustration.

Pour notre pays, le montant des remboursements effectués par le Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS) à des organismes étrangers au titre du règlement n° 1408/71 de coordination des régimes de sécurité sociale (1) s'élevait à 226,53 millions d'euros en 2007, tandis que le montant des remboursements effectués par des organismes étrangers au CLEISS s'établissait, la même année, à

(1) Voir le C. 1. ci-après, page 10.

482,62 millions d'euros, soit un solde de 256,09 millions d'euros en faveur de la France.

Comme le montre le tableau ci-après, le montant des remboursements effectués par le CLEISS pour des soins dispensés au sein d'autres États membres pour des assurés d'un régime français a augmenté de 50 % entre 1998 et 2007, alors que, sur la même période, les remboursements effectués au CLEISS ont augmenté de 21 %. Le solde reste toutefois systématiquement positif. L'essentiel des flux concerne les pays frontaliers, l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, l'Italie ou le Royaume-Uni.

Flux financiers au titre du règlement 1408/71 de 1998 à 2007

(en euros)

Années	Remboursement par le CLEISS	Remboursement au CLEISS	Solde
1998	113 606 331	379 440 081	+ 265 833 749
1999	122 211 504	435 428 870	+ 313 217 366
2000	98 461 699	349 066 973	+ 250 605 274
2001	122 605 178	258 989 755	+ 136 384 577
2002	130 299 839	366 259 513	+ 235 959 673
2003	176 463 436	426 748 910	+ 250 285 474
2004	167 108 539	405 910 724	+ 238 802 185
2005	212 427 349	436 016 061	+ 223 588 711
2006	233 042 474	553 429 673	+ 320 387 199
2007	226 531 557	482 622 094	+ 256 090 537

Source : CLEISS, Rapport statistique, exercice 2007.

Par ailleurs, les remboursements effectués en application de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, effectués par le Centre national des soins à l'étranger (CNSE), situé à Vannes, et les différentes caisses primaires d'assurance maladie, font l'objet d'une centralisation progressive. D'après des premières données, le CNSE a

remboursé près de 1,5 million d'euros entre le 1^{er} octobre 2006 et le 31 décembre 2007 pour des dépenses réalisées au sein de l'Union européenne, ce qui correspond à 41 % de la dépense totale engagée par les assurés, variant de 61 % pour les hospitalisations à 3 % pour les dépenses d'optique.

En ce qui concerne les soins programmés soumis à autorisation préalable, le nombre de formulaires de demandes d'autorisation pour se faire soigner dans un autre État membre est relativement stable, bien qu'en légère augmentation. En 2006, il y a eu environ 1 000 demandes, dont 700 ont été acceptées. Sur ces 700 autorisations accordées, 100 concernent la chirurgie, 90 les systèmes d'imagerie médicale et 80 la rééducation.

La tendance au développement de la mobilité des patients en Europe s'inscrit vraisemblablement dans la durée. La Commission estime que le flux des patients va doubler dans les années à venir. Elle fonde son estimation sur la progression des soins dans les zones frontalières, qui représentent déjà la moitié des flux de patients, mais aussi sur l'existence de pays ou de spécialités médicales pour lesquels l'attente est longue, ce qui incite les patients à chercher des solutions plus rapides à l'étranger, et, enfin, sur la différence de prix pratiqués selon les États membres.

B. LA SANTÉ, UNE COMPÉTENCE ESSENTIELLEMENT NATIONALE

L'article 152 du traité (1), relatif à la santé publique, dispose que « l'action de l'Union [...] complète les politiques nationales ». Son paragraphe 2 prévoit que « l'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action ». Enfin, son paragraphe 7 dispose que « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées ».

Les États membres sont ainsi libres, notamment, d'organiser et de financer leur système de santé selon les modalités de leur choix. **L'intervention communautaire reste subsidiaire en matière de santé publique.**

À cet égard, on rappellera que, lors de sa réunion du 23 septembre 2008, la délégation du Sénat pour l'Union européenne a adopté des

(1) Cet article devrait porter le n° 168 dans la version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

observations relativement critiques sur cette proposition de directive, qui ne respecterait qu'imparfaitement les principes de subsidiarité et de proportionnalité.

**Observations adoptées par la délégation pour l'Union européenne du Sénat
sur la proposition de directive lors de sa réunion du 23 septembre 2008**

La délégation pour l'Union européenne du Sénat estime que, pour respecter les principes de subsidiarité et de proportionnalité, la proposition doit traduire de façon concrète la réaffirmation des compétences des États membres dans l'organisation et la prestation des soins de santé.

À cet effet, il est notamment nécessaire :

– que soit supprimé le paragraphe 3 de l'article 5 de la proposition, qui permet à la Commission européenne d'élaborer des orientations pour faciliter la définition, par les États membres, de normes de qualité et de sécurité applicables aux services de santé dispensés sur leur territoire ;

– que l'article 8.3 de la proposition soit modifié en sorte que seuls les États membres puissent apprécier la gravité de l'atteinte portée au financement et à l'organisation des soins, pour l'établissement d'une autorisation préalable pour le remboursement des soins hospitaliers.

De plus, la délégation pour l'Union européenne du Sénat souhaite que la Commission européenne complète son étude d'impact afin d'améliorer l'information permettant d'évaluer les conséquences du texte.

C. L'EXISTENCE DE DEUX VOIES DE REMBOURSEMENT

La proposition de directive cherche à régler les problèmes posés par la coexistence de deux cadres juridiques, celui établi par le règlement de 1971 et celui résultant de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE).

1. Le règlement de coordination des régimes de sécurité sociale

La prise en charge des soins reçus dans un autre État membre est assurée par le règlement (CEE) n° 1408/71 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.

Il s'agit d'un **règlement de coordination** – et non d'harmonisation – des régimes de sécurité sociale des États membres. Il vise à concilier les compétences des États membres en la matière et le principe de la liberté de circulation affirmé par les traités. Il fixe les grands principes de base applicables tels que l'égalité de traitement, l'absence de discrimination ou encore la prise en compte des droits acquis dans un autre État membre... Surtout, il repose sur deux principes fondamentaux :

- celui de transfert des droits aux prestations ;
- celui de l'assimilation aux assurés de l'État membre dans lequel se trouve la personne concernée.

Le règlement de 1971 fait l'objet d'une refonte par le règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004, dont l'entrée en vigueur, prévue pour 2010, est subordonnée à l'adoption, exigeant l'unanimité au Conseil, de son règlement d'application.

La prise en charge des soins au cours d'un séjour temporaire est assurée de la manière suivante.

Le règlement de 1971 assure le maintien de la prise en charge des **soins imprévus ou inopinés** délivrés dans un autre État membre. Le patient doit en principe, sauf pour l'accès au *National Health Service* britannique, fournir aux autorités de l'État membre de traitement une attestation de son droit aux prestations en nature de l'assurance maladie dans son État d'affiliation, en l'espèce la carte européenne d'assurance maladie, instituée en 2004 afin de remplacer les formulaires utilisés pour l'accès aux soins dans un autre État membre, dont le fameux formulaire E 111 utilisé par les touristes. Faute de présenter cette carte européenne, les frais sont à la charge du patient qui peut ensuite demander le remboursement à son organisme d'affiliation.

En revanche, le règlement de 1971 prévoit que le patient doit préalablement avoir reçu de son organisme d'affiliation l'autorisation d'être remboursé des frais occasionnés par des **soins de santé programmés**. Pour ce type de soins, l'autorisation préalable est donc une exigence. Les coûts correspondants aux soins délivrés à une personne affiliée dans un autre État membre sont supportés non par l'organisme de sécurité sociale du lieu de traitement, mais par celui de l'État d'affiliation, selon les règles de l'État de traitement.

2. La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes

Si les règles posées par le règlement de 1971 peuvent paraître simples, elles ont été contestées par certains patients devant la CJCE, s'agissant de l'exigence d'une autorisation préalable au remboursement des soins programmés dans un autre État membre.

a) Rappel des grandes lignes de la jurisprudence de la CJCE

Depuis une dizaine d'années, la CJCE a rendu plusieurs arrêts, généralement fondés sur le principe de la libre circulation des biens et services, qui ont indéniablement ébranlé le subtil équilibre auquel le règlement de 1971 était parvenu, en particulier parce qu'ils ont **ouvert une deuxième voie d'accès aux soins** dans un État membre autre que celui d'affiliation.

Votre rapporteur, dans son rapport d'information précité, avait déjà exposé les principaux arrêts de la CJCE en la matière. Aussi n'en rappellera-t-il que les grandes lignes :

- Les soins ambulatoires, c'est-à-dire non hospitaliers, peuvent être pris en charge sans autorisation préalable (1).

- L'État membre d'affiliation a la faculté, mais non l'obligation, d'exiger une autorisation préalable pour les prestations hospitalières programmées, notamment pour des raisons impérieuses tenant à l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale et au maintien d'un service hospitalier accessible à tous (2). La CJCE a distingué les soins non hospitaliers, pour lesquels l'autorisation préalable n'est pas justifiée, des soins hospitaliers, pour lesquels une autorisation préalable peut être justifiée dès lors qu'elle est proportionnée et non arbitraire (3). Elle a également jugé que, si le refus d'une autorisation préalable pouvait être fondé sur un délai d'attente, celui-ci se devait d'être acceptable au vu de l'état clinique du patient (4).

- Le patient a droit à bénéficier d'un versement complémentaire si les règles de l'État membre d'affiliation lui sont plus favorables (5). Ainsi, le remboursement d'une intervention réalisée à l'étranger doit être au moins aussi favorable que celui qui aurait été accordé si l'assuré avait été hospitalisé dans son État membre d'affiliation.

(1) Arrêts Kohll et Decker du 28 avril 1998.

(2) Arrêts Smits et Peerbooms du 12 juillet 2001.

(3) Arrêts Müller-Fauré et Van Riet du 13 mai 2003.

(4) Arrêt Watts du 16 mai 2006.

(5) Arrêt Vanbraekel du 12 juillet 2001.

b) Une source d'insécurité juridique

La jurisprudence de la CJCE a ouvert une deuxième voie de remboursement, source d'incertitude quant aux modalités de prise en charge à appliquer et de complexité quant à la gestion des dossiers par les organismes de sécurité sociale. En effet, les arrêts de la Cour sont parfois en flagrante contradiction avec les dispositions du règlement, par exemple sur l'exigence d'autorisation préalable pour les soins ambulatoires ou pour les modalités de remboursement, la jurisprudence se fondant sur les règles de l'État d'affiliation tandis que le règlement se réfère à celles de l'État de traitement. En outre, la distinction entre soins hospitaliers et soins non hospitaliers est elle-même ambiguë.

Cette jurisprudence offre ainsi de nouvelles possibilités pour les patients, qui peuvent alors choisir la législation qui leur est applicable, au vu notamment des conditions de prise en charge des soins. Ces nouvelles possibilités avaient fait à l'époque l'objet de vives inquiétudes de la part des États membres, qui y voyaient une remise en cause du subtil équilibre élaboré pour concilier possibilité de recevoir des soins à l'étranger et maîtrise des remboursements par les États membres.

La coexistence de deux régimes distincts pose dès lors un problème en termes de sécurité juridique, d'autant plus que savoir lequel des deux s'applique effectivement à un cas d'espèce n'est pas toujours aisé. De surcroît, elle donne lieu à une **application très hétérogène selon les États membres**, souvent « bousculés » par les arrêts de la Cour, qui en ont une interprétation différente et n'en tirent pas les mêmes conséquences en matière de remboursement de frais de soins hospitaliers.

C'est à cette confusion que la proposition de directive entend remédier.

II. LES PRINCIPALES DISPOSITIONS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE

D'une manière générale, la proposition de directive, accompagnée d'une communication de la Commission européenne (1), vise à adapter le cadre juridique progressivement élaboré pour faire face au développement de la mobilité des patients en Europe, en levant les incertitudes sur le droit applicable en la matière.

Formellement, elle comporte cinq chapitres :

- des dispositions générales, dont les définitions des termes employés ;
- un chapitre rappelant les responsabilités des autorités de l'État membre de traitement ;
- les modalités de recours à des soins de santé dans un autre État membre ;
- la coopération en matière de soins de santé ;
- les mesures d'application et dispositions finales.

Le champ de la proposition de directive est limité à la mobilité des patients. La Commission a fait le choix de ne pas aborder la mobilité des professionnels de santé, afin d'éviter de nouvelles polémiques comme celles qui avaient marqué les débats sur la « directive services ». Elle prend d'ailleurs le soin de préciser que son application est sans incidences sur la directive n° 2005-36 du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. La Commission a présenté, en décembre 2008, un Livre vert spécifiquement consacré à la mobilité des professionnels de santé.

La proposition de directive repose sur les **trois axes** suivants :

A. UN CADRE EUROPÉEN VISANT À GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS POUR LES PATIENTS QUI SE DÉPLACENT DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE

Les patients européens seront plus mobiles s'ils bénéficient de garanties en matière de qualité et de sécurité des soins.

(1) Communication intitulée « Un cadre communautaire relatif à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers » (COM (2008) 415 final).

Les États membres de traitement sont ainsi responsables de l'organisation et de la prestation des soins de santé. Devant respecter les principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ils sont chargés de définir des normes claires de qualité et de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire.

Ils doivent aussi veiller à faire appliquer ces principes grâce à :

- des mécanismes garantissant que les prestataires de soins de santé sont en mesure de respecter les normes édictées ;
- des contrôles ;
- l'accès des patients aux informations sur les soins, en particulier la disponibilité, les prix et les résultats des soins de santé dispensés ;
- des mécanismes de réparation et d'indemnisation des préjudices éventuels ;
- des systèmes d'assurance responsabilité ;
- la protection des données personnelles ;
- la non-discrimination entre nationaux et patients provenant d'autres États membres.

Le texte prévoit, dans son article 5.3, à propos duquel la délégation pour l'Union européenne du Sénat avait adopté une observation sur le fondement du principe de subsidiarité, que « *la Commission, en coopération avec les États membres, élabore des orientations pour faciliter l'application* » des dispositions qui précèdent.

B. L'ORGANISATION DU REMBOURSEMENT DES SOINS TRANSFRONTALIERS

La proposition de directive cherche à **codifier les grands principes dégagés par la jurisprudence** de la Cour de justice des Communautés européennes en matière de remboursement des soins transfrontaliers.

Les patients peuvent ainsi se faire soigner dans un autre État membre que le leur et, sur la base des règles de l'État d'affiliation, être remboursés des frais engagés à concurrence de ce qu'ils auraient perçu si les soins avaient été dispensés dans leur pays d'origine, tout coût supplémentaire demeurant à leur charge.

La proposition de directive reprend la distinction entre les soins non hospitaliers, qui ne sont pas soumis à une autorisation préalable, et les soins hospitaliers.

Ceux-ci sont définis par le texte de la façon suivante :

– les soins de santé qui nécessitent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit ;

– les soins de santé qui ne nécessitent pas le séjour du patient à l'hôpital mais qui sont énumérés sur une liste, établie et mise à jour par la Commission, limitée aux soins de santé pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux est nécessaire, ou aux soins de santé associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier.

La proposition de directive, dans son article 8.3, à propos duquel la délégation pour l'Union européenne du Sénat avait également formulé une observation au regard des principes de subsidiarité et de proportionnalité, donne la possibilité pour un État membre de prévoir une autorisation préalable pour le remboursement du coût de soins hospitaliers, lorsque deux conditions sont réunies : 1°) si le traitement avait été dispensé sur son territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale ; 2°) si l'application de cette disposition porte ou est susceptible de porter « *une atteinte grave* » à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale ni à la planification hospitalière mise en place.

Il est précisé que le système d'autorisation préalable « *se limite à ce qui est nécessaire et proportionné* » et « *ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire* ». Une autorisation préalable ne peut d'ailleurs être refusée que selon des critères transparents et précisés à l'avance.

Le droit des États membres de définir les prestations qu'ils choisissent de fournir ne s'en trouve pas modifié. La proposition de directive ne crée pas de nouveaux droits en ce sens. Sont ici visées les conditions de remboursement des actes de chirurgie esthétique ou des cures thermales.

Le recours à des soins de santé dans un autre État membre est facilité par la mise en place de dispositifs nationaux d'information.

Le manque d'information des patients peut être, en partie, à l'origine du développement du « tourisme médical », des agences de voyage faisant payer aux patients, auxquels elles proposent des voyages organisés incluant des soins de santé, le coût de leurs informations. A ce jour, ce type de prestations concerne surtout des soins peu ou pas du tout remboursés, tels que les soins dentaires ou la chirurgie plastique.

Enfin, la proposition de directive prévoit la désignation par les États membres de points de contacts pour les soins de santé transfrontaliers. Ces points de contact nationaux auront pour tâche, notamment, de fournir et diffuser des informations aux patients (droits, garanties de qualité et de sécurité, protection des données à caractère personnel, voies de recours) et d'aider les patients à protéger leurs droits et à demander une réparation adéquate en cas de préjudice.

C. LA PROMOTION D'UNE COOPÉRATION STRUCTURÉE ENTRE LES ÉTATS MEMBRES

La proposition de directive prévoit une obligation de coopération entre les États membres pour la prestation de soins de santé transfrontaliers.

Une telle coopération passe par la reconnaissance mutuelle des prescriptions établies dans un autre État membre, par la création de réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé (partage des connaissances, formation, normes de qualité et de sécurité, diffusion de bonnes pratiques...) – la Commission évoque notamment le cas des maladies rares –, par le développement de la santé en ligne, la coopération en matière de nouvelles technologies, la collecte de données à des fins statistiques.

La Commission doit prendre une grande part à la mise en œuvre concrète de ces différents axes.

III. UN TEXTE QUI N'EST PAS ACCEPTABLE EN L'ÉTAT

Plutôt que de chercher à généraliser la mobilité des patients en Europe, il paraît préférable de proposer un cadre permettant l'exercice de ce droit. Or, la proposition de directive relève davantage de la première branche de l'alternative que de la seconde.

A. UNE GESTATION LABORIEUSE, REFLET DE DISCUSSIONS DÉLICATES

L'élaboration de la proposition de directive de la Commission européenne a été longue et laborieuse.

Pour concevoir un texte propre à tirer les conséquences de l'exclusion des soins de santé de la « directive services », la Commission a mené de larges consultations publiques début 2007 et recueilli le point de vue des États membres lors d'échanges informels au Conseil. Les vives réactions rencontrées ont différé la mise au point de la proposition et conduit la Commission à remanier ses avant-projets.

En réalité, les discussions ont été délicates à tous les niveaux.

La rédaction de la proposition a d'abord donné lieu à des **conflits de compétences** entre différentes directions générales de la Commission. Si la direction générale Santé et consommateurs est chef de file sur ce texte, les directions générales Emploi et affaires sociales et Marché intérieur et services s'estiment également compétentes. Les différentes directions concernées n'ont toutefois pas nécessairement la même approche du sujet. Les remaniements successifs du texte témoignent aussi de l'âpreté des discussions lors de la consultation interservices et des compromis passés.

Des dissensions sont apparues au sein du collège des commissaires lui-même, à tel point que l'adoption du texte a dû être reportée à plusieurs reprises. Cette adoption, initialement prévue début novembre 2007 et ensuite annoncée pour le 19 décembre suivant, a finalement eu lieu le 2 juillet 2008. Certains commissaires avaient en effet exprimé de fortes réserves sur ce texte, considérant notamment qu'il ne respectait pas les compétences nationales en la matière.

Quant aux États membres, tout en reconnaissant l'importance de disposer d'un cadre juridique codifiant les principes dégagés par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), ils ont, à plusieurs reprises,

insisté sur la nécessaire préservation de leurs compétences dans ce domaine sensible.

Les discussions demeurent difficiles, même après la publication du texte de la Commission. En effet, le Parlement européen est déterminé à se prononcer avant les élections européennes de juin 2009. Mais son calendrier très serré constituerait aussi une manifestation de son empressement, puisqu'il est prévu que la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire examine, le 12 mars prochain, le rapport de M. John Bowis (PPE-DE, Royaume-Uni), ancien ministre britannique de la santé dans le gouvernement de M. John Major, pour une première lecture en plénière le 23 avril suivant. Toutefois, les débats sont rendus complexes par une procédure assez lourde. En effet, la commission du marché intérieur et celle de l'emploi participent également aux négociations dans le cadre de la procédure renforcée, tandis que d'autres commissions parlementaires sont saisies pour avis. Or, ces différentes commissions peuvent avoir des approches parfois divergentes. De surcroît, certains au Parlement européen, par exemple au sein de la commission du marché intérieur, jugent que ce calendrier serré n'est pas tenable.

Au total, certains interlocuteurs de votre rapporteur ont présenté la proposition de directive comme un texte « *précipité* », mais aussi « *mal rédigé* ». Alors que les services de santé étaient traités dans un seul article de la version initiale de la « directive services », la question, quoiqu'abordée de manière différente, fait désormais l'objet d'une proposition de directive sectorielle complexe de 24 articles. De nombreuses dispositions de la jurisprudence de la CJCE ayant été codifiées dans le règlement n° 883/2004 procédant à la refonte du règlement de 1971, d'aucuns ont pu s'interroger sur la véritable valeur ajoutée d'une proposition de directive en la matière.

B. LES DIFFICULTÉS SOULEVÉES PAR LA PROPOSITION DE DIRECTIVE

Si les objectifs que poursuit le texte de la Commission sont légitimes, ses dispositions ne tiennent pas suffisamment compte de la diversité des situations nationales et peuvent apparaître quelque peu disproportionnées au regard de la réalité de la mobilité des patients en Europe.

De surcroît, il soulève d'importantes difficultés, qui peuvent être exposées de la manière suivante :

1. Les services de santé : des services qui ne peuvent être considérés comme des services ordinaires

La sécurisation juridique du remboursement des soins de santé dans un État membre autre que celui d'affiliation est nécessaire et souhaitable, le nombre de contentieux devant la CJCE s'étant multiplié au cours des dernières années. Les règles créées l'ont été de manière jurisprudentielle, au cas par cas. Il convient au législateur de clarifier l'exercice général des droits individuels des arrêts de la Cour.

Si cette sécurisation est nécessaire, il est tout de même frappant de remarquer en premier lieu que la base juridique du projet de directive est l'article 95 du traité qui vise à assurer la libre circulation des patients au sein du marché intérieur. Il fait également référence à l'article 152 visant un niveau élevé de protection de la santé pour tous les citoyens de l'Union, sans toutefois en faire sa base juridique. Il est à noter que cette base « marché intérieur » est utile pour la Commission, qui ne dispose en matière de politique de santé que d'une compétence d'appui aux États membres. L'article 137 du traité relatif à la coopération en matière de politique sociale, et notamment de santé des travailleurs, n'est en revanche pas mentionné dans la proposition de directive.

Si la Commission a reconnu que le projet de directive ne devait pas affecter l'organisation des soins de santé de chaque État membre, elle reconnaît, dans son exposé des motifs, que le remboursement des frais de soins de santé dispensés dans un autre État membre vise à « *favoriser la prestation de services de soins de santé* » et que « *ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait les faire échapper au principe fondamental de libre circulation* ».

Le Parlement européen a souligné, dans une résolution du 10 mai 2007, que « *l'accroissement de la mobilité des patients et des professionnels de santé ne doit pas conduire à la mise en place d'un marché intérieur des services de santé qui serait une mise en concurrence par les coûts, conduisant à un nivellement par le bas préjudiciable à la qualité des soins, et créant un système de santé à deux vitesses où seuls les patients les plus aisés et les mieux informés tireraient les bénéfices* ».

Enfin, il paraît important de rappeler la déclaration du Conseil de juin 2006 sur les valeurs et principes communs qui fondent les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne (1).

(1) On trouvera le texte de cette déclaration au Journal officiel de l'Union européenne du 22 juin 2006 (2006/C 146/01).

2. Des problèmes en termes d'équité

Les dispositions de la proposition de directive ouvrent un régime de remboursement des soins de santé moins favorable que celles du règlement de 1971.

En effet, alors que le règlement prévoit que les organismes de sécurité sociale assurent le paiement des frais, la proposition de directive – c'est également le cas de la voie de remboursement jurisprudentielle – repose sur l'avance des frais par le patient, qui est ensuite remboursé par sa caisse.

Cette proposition avantagerait ainsi les patients les plus aisés qui peuvent faire l'avance de frais et payer des déplacements à l'étranger pour s'y faire soigner. Elle pourrait aussi faciliter le remboursement des soins de confort, dans la mesure où elle prendrait en considération les **choix individuels** que les patients sont amenés à faire, tandis que le règlement de coordination vise à tenir compte des **besoins** des patients, par exemple en cas de délais d'attente importants pour accéder à un traitement. Elle instituerait donc un système à deux vitesses.

Enfin, elle pourrait bénéficier essentiellement aux patients les mieux informés et, dès lors, conforter l'existence de « niches » qui ont pu se constituer concernant certains types de soins ou de professionnels de santé.

3. Le difficile équilibre entre prérogatives nationales et politique européenne : le principe de subsidiarité

a) Un dispositif complexe d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers

Dans la jurisprudence de la CJCE, l'autorisation préalable au remboursement des soins hospitaliers est conçue comme une exception, qui doit être motivée, au principe de libre circulation fondant la mobilité des patients.

Or, les conditions posées par l'article 8.3 à l'établissement d'une autorisation préalable relèvent d'une **interprétation extensive** des principes dégagés par la CJCE et vont donc **au-delà de l'exercice de codification**. Les services de la Commission n'ont d'ailleurs pas caché à votre rapporteur que la codification réalisée s'éloignait parfois de la jurisprudence.

En effet, la Cour a posé un principe de justification générale de l'autorisation préalable pour les soins hospitaliers, à savoir l'existence d'une

raison impérieuse d'intérêt général, par exemple, le risque d'atteinte grave à l'équilibre des comptes sociaux, des motifs de santé publique ou encore l'accès aux services hospitaliers. Or, la Commission procède en quelque sorte à un **renversement de la charge de la preuve**, puisqu'elle propose que l'État membre soit dans l'obligation de **démontrer, au cas par cas**, en quoi l'absence d'une autorisation préalable mettrait en péril le financement et l'organisation des soins. La communication de la Commission publiée en appui de sa proposition de directive est très claire sur ce point : une autorisation préalable peut être instituée « *si les États membres peuvent apporter la preuve que le flux sortant de patients résultant de l'application de cette directive a un effet tel qu'il porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier* ».

Comment apprécier *ex ante* la gravité de l'atteinte potentiellement portée *ex post* à l'équilibre financier ou à la planification du système ? Par définition, un cas individuel ne peut déstabiliser l'ensemble du système hospitalier. Une telle démonstration serait très délicate, voire impossible à apporter. **Le dispositif choisi par la Commission a pour conséquence, si ce n'est pour objectif, de rendre l'autorisation préalable inopérante.**

On mentionnera la position spécifique de la Suède, globalement favorable sur ce point, contrairement à la quasi totalité des États membres, à la proposition de la Commission. Elle tient à ce que, pour ce pays prospère et relativement peu peuplé, il est financièrement plus intéressant de prendre en charge la mobilité de ses patients que de supporter le coût engendré par les lourds investissements que nécessiterait une offre de soins très large.

b) Un accroissement des compétences de la Commission dans un domaine marqué en principe par le caractère subsidiaire de l'intervention communautaire

La proposition de directive précise la répartition des compétences respectives de l'Union et des États membres dans son champ d'application, mais, tout en réaffirmant le respect du principe de subsidiarité, elle opère un **accroissement des compétences de la Commission**. Celle-ci deviendrait en effet compétente :

– pour l'élaboration des orientations devant faciliter l'application de l'article 5 (article 5.3) ;

– pour la liste des soins pour lesquels un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux est nécessaire, et des soins associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier (article 8.2) ;

- pour l'élaboration d'un modèle communautaire s'agissant des informations que l'État de traitement devra fournir au patient (article 10.3) ;
- pour l'établissement d'un réseau de points de contact nationaux (article 12.3) ;
- pour la facilitation de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre (article 14.2) ;
- pour la création des réseaux européens de référence (article 15.3) ;
- pour le développement de la santé en ligne (article 16) ;
- pour la création et la gestion du réseau d'évaluation des technologies de la santé (article 17.4).

Sans contester l'ensemble de ces dispositions, il n'en demeure pas moins qu'elles doivent être évaluées au cas par cas, à l'aune de leur valeur ajoutée européenne.

La **question de la qualité et de la sécurité des soins de santé** illustre combien l'exercice est délicat. Ce sujet constitue naturellement une priorité pour l'ensemble des États membres. Mais les États membres d'affiliation n'ont pas actuellement les moyens de garantir un niveau donné de qualité et de sécurité aux patients souhaitant être soignés à l'étranger. Il paraît donc nécessaire de préciser les responsabilités des États membres en la matière.

Pour autant, l'imprécision de la rédaction retenue ne permet pas de percevoir le rôle exact qui sera celui de la Commission. Celle-ci pourra-t-elle aller jusqu'à établir des standards de qualité et de sécurité des soins ? Dans ce cas, le risque encouru, compte tenu de la grande diversité des situations dans l'Union européenne, serait celui d'une harmonisation « par le bas ».

Dans ce domaine, le réalisme, prenant en compte la volonté politique et les capacités des États membres, doit prévaloir et doit conduire à ne pas précipiter les choses. En outre, la recherche de la qualité et de la sécurité des soins de santé ne saurait constituer le prétexte à une uniformisation au niveau communautaire, réalisée de surcroît par un accroissement des prérogatives de la Commission.

Les dispositions de la proposition de directive relatives à la coopération en matière de soins de santé peuvent donner lieu à une analyse identique.

Ces dispositions, par les prescriptions qu'elles comportent, paraissent souvent disproportionnées par rapport à la réalité de la mobilité

transfrontalière des patients. De surcroît, elles ne tiennent pas compte, pour la santé en ligne, des résultats d'ores et déjà obtenus en matière de coopération intergouvernementale et, pour les réseaux de référence, des expérimentations en cours.

4. Des sources d'insécurité juridique

D'une manière générale, la proposition de directive ne prend pas suffisamment en compte le caractère complexe, varié et divergent des systèmes de santé des 27 États membres. Il est fort probable dès lors qu'elle ne sera pas interprétée de la même façon par les différents systèmes de santé nationaux.

Plusieurs de ses dispositions illustrent ce risque.

En premier lieu, **le champ d'application** de la proposition de directive est limité aux soins de santé compris comme des services de santé dispensés directement par des professionnels, appartenant à une profession de santé réglementée, ou sous leur surveillance. Toutefois, la jurisprudence de la CJCE est fondée sur une conception plus large, couvrant également les activités médicales légales non réglementées ou la fourniture aux patients de produits de santé. Le champ du règlement est également plus large puisqu'il inclut tous les avantages en nature fournis selon les dispositions en vigueur en la matière dans le cadre de l'assurance maladie.

La proposition de directive encourrait le risque de conduire à l'apparition d'une « **troisième voie** » **de remboursement**, après celles du règlement de 1971 et de la directive, compte tenu de ce que la CJCE pourrait être amenée à trancher les difficultés liées à la coexistence de dispositions différentes. Contrairement à son objectif général de simplification, elle accentuerait donc le risque d'insécurité juridique et pourrait être la source de futurs contentieux.

Ensuite, **la définition des soins hospitaliers** repose, pour l'essentiel, sur le séjour du patient à l'hôpital « *pour au moins une nuit* ». À cette définition est associée une liste de soins spécialisés, établie selon la procédure de comitologie.

Cette définition est très restrictive et ne tient pas compte de l'hétérogénéité des situations nationales, pas plus d'ailleurs que de la difficulté grandissante, dans des sociétés européennes caractérisées par le vieillissement démographique, à distinguer le médical et le social. En outre, la capacité ou non de développer certaines activités en dehors de l'hôpital répond à des choix financiers et organisationnels, qui ne peuvent relever que de la compétence des

États membres. Enfin, des évolutions technologiques ou des pratiques nationales différentes peuvent ôter toute pertinence à des définitions communautaires. Par exemple, le scanner est considéré comme un soin ambulatoire en Allemagne, mais hospitalier en France. De même, la part des dépenses hospitalières dans l'ensemble des dépenses de santé est très variable selon les États membres. Elle s'établit à 25 % en Espagne, à 34 % en France et à 40 % en Lettonie.

Enfin, la proposition de directive pose la question de **l'articulation de ses dispositions avec celles du règlement de 1971**, en particulier au sujet de l'autorisation préalable. Le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale resterait en effet applicable, parallèlement à la directive proposée. En matière de prise en charge des soins, un patient pourrait bénéficier soit des dispositions du règlement, c'est-à-dire de la législation et des tarifs de l'État d'accueil, soit de celles de la directive, qui se base sur la législation et les tarifs de l'État d'affiliation. Un double mécanisme d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers serait ainsi instauré.

La communication de la Commission publiée le même jour que sa proposition de directive indique que « *les citoyens sauront avec certitude dans quels cas ils seront remboursés pour des soins dispensés dans un autre État membre, et sur quelle base* ». Rien n'est moins sûr !

C. LES OUBLIS DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE

1. L'information des patients

Le texte de l'article 10.1 de la proposition de directive dispose que les États membres d'affiliation veillent à ce que les mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations relatives aux soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre. Cette information doit être spécifiée. Si la proposition de directive offre une garantie, il est dommageable de n'avoir pas plus de précisions quant aux informations exigées.

2. Les professionnels de santé

Les droits des professionnels de santé en termes de formation et de mobilité ont été complètement « oubliés » du projet de directive, alors qu'ils sont intrinsèquement liés aux droits des patients et à leur sécurité. La directive

2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles reste insuffisante au regard de la spécificité de leurs qualifications et de leur formation et de la reconnaissance mutuelle des qualifications dans l'Union européenne.

3. La continuité des soins

L'objectif de continuité des soins est bien précisé dans l'exposé des motifs, mais bute sur une application pratique délicate en termes de transfert du dossier médical du patient et de protection des données. Les services de santé ne peuvent être considérés comme des services à prestation unique, mais s'inscrivent dans un cycle médical long dont la connaissance par les professionnels de soins est essentielle à la prévention comme au traitement des pathologies du patient.

De même, un certain nombre de dispositions doivent être prises afin d'améliorer et de sécuriser la reconnaissance des prescriptions médicales.

Des éléments positifs ayant trait à la coopération en matière de soins de santé entre les États membres (données statistiques, mutualisation des ressources pour des pathologies spécifiques ...) offrent tout de même une réelle valeur ajoutée européenne et peuvent constituer l'embryon d'une véritable politique européenne de santé publique.

Toutes ces difficultés sont suffisamment importantes pour conduire au rejet de certaines propositions de la Commission. En conséquence, le débat pourrait se poursuivre, notamment au niveau du Parlement européen, dans un calendrier qui pourrait aller au-delà de l'échéance des prochaines élections européennes de juin 2009.

D. ÉTAT DES LIEUX DES NÉGOCIATIONS EN COURS

1. L'examen du texte au Conseil

La présidence française de l'Union européenne (PFUE), durant le second semestre 2008, a mené un travail soutenu sur ce dossier.

Compte tenu de l'ampleur et de la difficulté du texte, la PFUE a porté ses efforts sur les trois premiers chapitres de la proposition de directive

(chapitre I^{er} : Dispositions générales ; chapitre II : Autorités nationales responsables du respect des principes communs pour les soins de santé ; chapitre III : Recours à des soins de santé dans un autre État membre (1), soit les articles 1^{er} à 9 et 11, à l'exception des articles 10 (Information des patients) et 12 (Points de contact nationaux).

Les discussions menées par la présidence ont clairement mis en évidence, de la part de la quasi totalité des États membres, l'existence de réserves de fond sur plusieurs aspects du texte. La majorité d'entre eux a notamment estimé qu'il était indispensable que le remboursement de soins hospitaliers dans un autre État membre reste conditionné à une autorisation préalable établie au niveau national. La recherche de l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale et la planification de l'offre de soins sont des aspects fondamentaux pour les États membres. Il est donc indispensable qu'ils puissent continuer de maîtriser les flux de patients.

Sur cette base, **la présidence a élaboré une proposition de texte alternatif de compromis** pour les trois chapitres examinés.

Ce texte de compromis a fait l'objet d'un examen approfondi au sein du groupe de travail « santé publique » du Conseil. Il a reçu un **accueil favorable des États membres** qui y ont vu une réelle amélioration par rapport au texte de la Commission. Ceux-ci ont également accepté que le texte de la présidence constitue le point de départ des travaux ultérieurs, sous présidence tchèque.

La plupart des États membres ont approuvé, dans leur principe, les principales options présentées par la présidence, sous réserve de certains ajustements.

En revanche, **la Commission a placé une réserve générale sur ce compromis**, concernant en particulier la question de l'autorisation préalable et celle de la qualité et de la sécurité des soins.

Le Conseil EPSSCO (2) du 16 décembre 2008 a approuvé un rapport présenté par la présidence sur l'état d'avancement des travaux au cours du second semestre 2008, qui présente la synthèse du compromis de la présidence et les questions en suspens. Parmi celles-ci, figurent notamment la manière d'articuler le règlement de 1971 et la proposition de directive, ainsi que les garanties apportées aux patients en matière d'information sur les soins de santé fournis dans un autre État membre, y compris en termes de qualité et de sécurité.

(1) Le chapitre IV traite de la coopération en matière de soins de santé.

(2) Emploi, politique sociale, santé, protection des consommateurs.

Le texte alternatif de la présidence met en œuvre les **cinq options politiques** suivantes :

– élargir le champ d’application du texte afin d’éviter la formation d’une « 3^e voie » de remboursement (après le règlement de coordination de sécurité sociale et la directive), incompatible avec l’objectif de sécurité juridique ;

– traiter de la qualité et de la sécurité des soins transfrontaliers non plus sous l’angle de normes de qualité qui s’apparenteraient à une harmonisation communautaire, mais sous celui, plus respectueux des compétences nationales, d’une information permettant le choix éclairé du patient et d’une coopération renforcée entre les États membres ;

– renvoyer la délimitation des soins hospitaliers ou spécialisés à des listes nationales afin de prendre en compte l’évolution des techniques et la variété des pratiques en Europe ;

– sécuriser le principe d’un mécanisme d’autorisation préalable pour les soins hospitaliers ou spécialisés, de manière à assurer l’équilibre entre les droits des patients et le maintien des capacités nationales de régulation et de planification de l’offre et du remboursement des soins ;

– aboutir à une articulation plus satisfaisante, pour les patients et pour les administrations, entre la directive et le règlement de coordination.

La présidence tchèque a fait de ce texte une priorité. Elle s’est engagée à parvenir à un texte de compromis à la fois acceptable pour le Parlement européen et le Conseil. Elle se montre toutefois assez prudente sur les résultats susceptibles d’être atteints au Conseil EPSSCO de juin prochain.

2. Les négociations au Parlement européen

Même si le Parlement européen continue d’envisager un vote en commission en mars et en plénière en avril, les travaux en son sein font apparaître d’importantes divergences selon les commissions, qui font d’une première lecture sous cette législature une perspective incertaine. Le réalisme conduit en effet à rappeler que la conversion des accords de principe dégagés en dispositions de nature législative acceptables par tous requerra encore un long travail.

EXAMEN EN COMMISSION

La commission s'est réunie le mercredi 18 février 2009 pour l'examen du présent rapport. À l'issue de la présentation faite par le rapporteur, M. Roland Ries, le débat suivant s'est engagé :

M. Hubert Haenel :

Cette proposition de résolution pourrait, après son examen par la commission des Affaires sociales, faire l'objet d'un débat en séance publique en présence du gouvernement. Les nouvelles dispositions du Règlement du Sénat donneront d'ailleurs davantage d'opportunités pour discuter de résolutions européennes.

M. Jacques Blanc :

Le sujet abordé par cette proposition de directive est essentiel. Je suis persuadé que la mobilité des patients en Europe va se développer dans les années à venir. Je souhaiterais aborder deux points. D'une part, dans certains États membres, le remboursement des soins de santé relève de la compétence des collectivités territoriales, par exemple des communautés en Espagne. D'autre part, les équipements hospitaliers peuvent faire l'objet d'une coopération transfrontalière, sur la base de conventions entre États, comme c'est le cas à la frontière franco-espagnole. Il me semble donc que le débat doit dépasser le seul sujet du remboursement des soins.

M. Robert Del Picchia :

On observe un nombre croissant de ressortissants communautaires qui viennent se faire soigner en France, des Italiens par exemple. De nombreux Français établis hors de France sont affiliés à deux caisses de sécurité sociale. Comment la proposition de directive s'appliquera-t-elle à eux ? Par ailleurs, comment les urgences seront-elles prises en compte par ce texte ?

Mme Colette Mélot :

Quelques types de soins sont nettement moins coûteux dans certains États membres. Je pense aux soins dentaires par exemple.

M. Roland Ries :

Je rappelle que le règlement de 1971 est applicable pour le remboursement des soins inopinés dispensés dans les États membres. En revanche, en cas de soins programmés, il me semble essentiel que les États d'affiliation puissent conserver la maîtrise de leurs modalités de remboursement lorsque leurs ressortissants reçoivent des soins à l'étranger, par exemple en cas de pose d'une prothèse de hanche. C'est pourquoi l'autorisation préalable doit demeurer aux mains des États membres. La question des soins dispensés dans les régions frontalières n'est pas spécifiquement traitée par la proposition de directive. A cette fin, il existe des instruments empiriques, tels que les groupements européens de coopération territoriale (GECT), qui permettent de réaliser des investissements en commun pour construire des infrastructures dans l'un ou l'autre État frontalier.

M. Simon Sutour :

L'examen de cette proposition de directive, avec les différents exemples concrets que nous ont donnés nos collègues, montre que l'Europe peut aussi être au service des citoyens. On peut constater l'existence de grandes inégalités en matière de systèmes de santé entre les États membres. Je me demande dès lors ce que l'Europe peut faire pour réduire ces disparités, par exemple en matière d'investissements. Par ailleurs, je suis assez surpris par l'absence d'étude d'impact sur ce texte.

Mme Monique Papon :

La proposition de directive ignore, certes, volontairement la mobilité des professionnels de santé. Je pense toutefois que, lorsque la Commission fera des propositions sur ce point, nous devons être extrêmement vigilants compte tenu de l'importance des enjeux.

M. Robert Del Picchia :

Certaines agences de voyage vendent actuellement des « packages » incluant des soins et un séjour à l'étranger. Comment la proposition de directive aborde-t-elle cette question du « tourisme médical » ? Dans certains États membres, par exemple en Autriche, le remboursement des soins est assuré par les caisses régionales de sécurité sociale. Enfin, un nombre croissant de nos compatriotes va s'établir, une bonne partie de l'année, dans des États ne faisant pas partie de l'Union européenne, le Maroc par exemple.

M. Jacques Blanc :

Certains services hospitaliers français seraient confrontés à des problèmes dramatiques s'ils ne pouvaient avoir recours à des médecins

polonais ou roumains. Faciliter la mobilité des professionnels de santé est donc important, en l'absence d'une politique européenne de santé.

M. Roland Ries :

Les disparités en matière de santé sont effectivement considérables entre les États membres. C'est pourquoi il me semble important d'en rester, dans ce domaine, à la coopération plutôt que de tendre vers l'harmonisation, faute de quoi nous risquons un « alignement par le bas ».

Mme Bernadette Bourzai :

Je me souviens avoir visité, en 2006, un hôpital en Slovaquie dont le financement avait été assuré en partie par le FEDER.

M. Roland Ries :

Cette proposition de directive est bel et bien accompagnée d'une étude d'impact, mais elle est de mauvaise qualité. Elle ne dit rien, notamment, des prévisions d'évolution pour la mobilité des patients. On peut regretter que la directive ignore la question de la mobilité des professionnels de santé, mais la Commission a présenté un Livre vert sur ce sujet en décembre dernier. On peut donc raisonnablement prévoir la présentation prochaine d'actes de nature législative en la matière. Si, dans certains États membres, le remboursement des soins de santé est assuré par des caisses régionales, l'État demeure néanmoins garant de la bonne application de la directive. Enfin, la proposition de directive ne contient pas de dispositions spécifiques permettant de lutter contre le « tourisme médical ».

*

À l'issue de ce débat, la commission a conclu au dépôt de la proposition de résolution ci-après :

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu le texte E 3903 portant proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM (2008) 414 final),

Regrette l'absence d'étude d'impact approfondie de la part de la Commission européenne, compte tenu des risques que pourrait faire peser cette proposition de directive sur l'équilibre financier des systèmes de remboursement de soins ;

Demande que, compte tenu de la spécificité des services de santé, la base juridique de la proposition de directive soit étendue aux articles 137 et 152 du traité instituant la Communauté européenne, et non limitée à l'article 95 ;

Estime nécessaire de préciser que la proposition de directive respecte la déclaration du Conseil de juin 2006 sur les valeurs et principes communs qui fondent les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne ;

Estime nécessaire, à des fins de sécurité juridique, d'élargir le champ d'application du texte afin d'éviter la formation d'une « 3^e voie » de remboursement ;

Considère que les normes de qualité et de sécurité des soins transfrontaliers ne doivent pas faire l'objet d'une harmonisation communautaire, mais être remplacées par un système d'information permettant le choix éclairé du patient et par une coopération étroite entre les États membres ;

Estime que les États membres doivent pouvoir établir un mécanisme d'autorisation préalable dans le respect du principe de non discrimination, fondé sur le maintien des capacités nationales de régulation et de planification de l'offre et du remboursement des soins ;

Est favorable à ce que les soins hospitaliers ou spécialisés susceptibles de faire l'objet d'une autorisation préalable pour le remboursement de leur coût soient définis au niveau national ;

Est favorable à ce que, par souci de simplification pour les patients et pour les administrations, les dispositions du règlement de coordination et celles de la future directive fassent l'objet d'une fusion en un texte unique ;

Considère essentielle la coopération entre les États membres en matière de recherche et d'infrastructures et demande que les objectifs et modalités de la coopération en matière de soins de santé tiennent compte des expérimentations en cours et que les centres européens de référence soient limités à des domaines précisément déterminés, notamment les maladies rares.