

La mobilité des patients dans l'Union européenne : les enjeux de la prise de décision

Patients' mobility in the European Union: an issue for decision making

Filhon G¹, Tissier F², Cariou M³, Eugène B⁴

Résumé

La mobilité des patients en Union européenne (UE) met en jeu des principes clés du jeu décisionnel (marché intérieur, libertés de circulation et souverainetés des États membres). Toute tentative de réglementation par l'UE doit composer avec ces éléments et rechercher le compromis. L'UE, dans le domaine de la protection sociale, ne peut que coordonner l'action des États membres, avec pour base légale d'action les libertés de circulation qui sous-tendent le marché intérieur. L'adoption de la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers est un exemple révélateur de la ténuité de la frontière existant entre compétences communautaires et nationales. Les jeux d'acteur au cours de la prise de décision et des débats entre la Commission européenne, le Conseil, le Parlement européen et les représentants d'intérêts bruxellois en ont été l'illustration. En effet, les sujets les plus controversés ont été ceux qui touchaient le plus à la souveraineté des États : la composition du panier de soins, l'autorisation préalable du système de santé pour les soins programmés à l'étranger, etc. Dans ce contexte, la recherche du compromis devient un défi, auquel le fonctionnement institutionnel et politique de l'UE a dû faire face afin d'adopter cette directive. Cet article vise à apporter au lecteur un éclairage concernant la prise de décision européenne en matière de santé, afin de lui permettre de mieux appréhender les enjeux et les opportunités que représente l'UE pour les systèmes de santé des États membres et les assurés européens.

Prat Organ Soins. 2012;43(4):285-294

Mots-clés : Union européenne ; accessibilité des services de santé ; coopération internationale ; tourisme médical ; droits du patient ; politique publique assurance maladie.

Summary

Patient mobility in the European Union (EU) highlights some key principles of European decision making process (internal market, free movement principles and the sovereignty of the Member States). To build regulations, the EU has to deal with those elements and try to find compromises. In the area of Social protection, the free movement principles which support the internal market are the legal basis for EU policies, which power is limited to the coordination of the actions of the Member States. The adoption of the Directive on cross-border healthcare shows how thin is the limit between European and National competences. This dimension is clearly underlined by the interaction between the actors during the decision making process and the debates between the European Commission, the Council, the European Parliament and Brussels interest representatives. Indeed, the most controverted topics were about Member States sovereignty: the composition of the Health insurance basket, the prior authorization for planned cross-border healthcare, etc. In this context, finding a compromise for the adoption of the Directive has become a stake for the institutional and political functioning of the EU. This article aims at providing a highlight of EU decision-making concerning health, in order to better understand the stakes and opportunities of the EU for the health systems of the Member States and European ensured people.

Prat Organ Soins. 2012;43(4):285-294

Keywords: European Union; health services accessibility; international cooperation; medical tourism; patient rights; public policy; insurance, health.

¹ Délégué permanent de la représentation des institutions françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne (REIF).

² Chargée de mission à la REIF.

³ Stagiaire de l'École nationale supérieure de Sécurité sociale à la REIF, Caisse d'allocation familiale de Toulouse.

⁴ Stagiaire de l'École nationale supérieure de Sécurité sociale à la REIF, Caisse primaire d'assurance maladie du Finistère.

INTRODUCTION

La mobilité des patients a, depuis le début de la construction européenne, accompagné la mobilité des travailleurs. Si l'organisation des systèmes de santé relève du principe de la subsidiarité et reste de la compétence première des États membres, les services de santé sont soumis au principe communautaire de libre circulation des services (art. 26 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – TFUE) et les prestations médicales fournies contre rémunération relèvent du champ d'application de la libre prestation de services.

Pour permettre et encadrer cette mobilité inscrite dans les traités, l'Union européenne a produit, au fil des années, un ensemble de règles (règles en matière de santé et sécurité au travail, règlement de coordination des systèmes de sécurité sociale [1], jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne – CJUE – et directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [2]), en se fondant sur les principes du marché intérieur et de la libre circulation des biens, des personnes et des services qui conditionnent toute l'action européenne en matière de santé et en fournissent la base légale. Dans ce domaine à la frontière entre compétence communautaire et souveraineté des États membres, l'Union européenne doit composer avec une variété d'enjeux : liberté de chaque système de définir son panier de soins (ensemble des soins remboursables par l'assurance maladie obligatoire et le montant des remboursements), planification des systèmes de santé, équilibre entre application du principe de solidarité et règles du marché.

En quoi l'adoption récente de la directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers permet-elle de mieux comprendre ces enjeux ? Plus largement, il semble qu'elle offre un angle d'approche pour analyser le fait européen et le fonctionnement de la prise de décision de l'UE dans le domaine des soins de santé. Il s'agit donc, dans un premier temps, de s'interroger sur le phénomène de mobilité des patients ainsi que sur les enjeux qui y sont liés. Ensuite, il faudra examiner le contexte dans lequel la Commission a pris l'initiative de ce nouveau texte sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les raisons qui l'y ont poussée. La procédure de décision, partant de la confrontation d'intérêts variés à la recherche de consensus, sera également analysée. Enfin, il sera intéressant de se demander si le consensus obtenu est satisfaisant au regard des objectifs initiaux de la directive.

LA MOBILITÉ DES PATIENTS : UN ENJEU POUR L'EUROPE ET SES ÉTATS

La mobilité des patients, qui accompagne de manière presque intrinsèque la construction européenne, a

engendré la création d'aménagements juridiques destinés à faciliter cette mobilité sans que les citoyens ne soient lésés quant à leurs droits à la protection sociale. Avant d'examiner cette législation, il est important de s'interroger sur le phénomène de la mobilité des patients, ses causes, ses conséquences et les défis qu'il soulève. En quoi justifie-t-il une intervention du niveau européen ?

1. L'ampleur du phénomène : quelques chiffres

La mobilité des patients demeure à l'échelle de l'Europe un phénomène marginal. La Commission européenne estime que les soins délivrés à des patients européens en dehors de leur État membre d'affiliation représentent 1 % de l'ensemble des dépenses publiques de santé, soit un peu moins de dix milliards d'euros par an [3] et concernent 3 % à 4 % des citoyens de l'Union. En France, la valeur totale des paiements recensés au titre des soins de santé programmés ou non, effectués à l'étranger (UE – Espace économique européen – Suisse), s'élevait en 2010 à un peu plus de 0,29 milliard d'euros. La majorité des patients préfèrent effectivement se faire soigner près de chez eux.

Cependant, le phénomène monte en charge, principalement du fait de l'accroissement général des flux de personnes. Ainsi, les paiements effectués par le Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS) [4] ou reçus par celui-ci, au titre des prestations de santé, augmentent en moyenne de 10 % par an depuis une dizaine d'années [5]. Localement, la mobilité des patients peut même être un phénomène important, notamment dans les zones touristiques ou frontalières, pouvant représenter des sommes importantes pour certains organismes locaux.

2. Les raisons de la mobilité

Le phénomène de la mobilité tend à se complexifier en ce sens que les durées et les motifs des migrations se diversifient, multipliant les situations différentes de recours à des soins à l'étranger. On peut en effet identifier les principaux profils de patients mobiles :

- les travailleurs frontaliers ;
- les touristes ayant besoin de soins urgents ;
- les retraités vivant dans un autre pays que leur pays d'affiliation et cherchant à bénéficier de soins dans leur pays de résidence ou dans un troisième État ;
- les personnes habitant en zone frontalière voulant bénéficier de soins proches de chez eux mais de l'autre côté d'une frontière ;
- les migrants souhaitant bénéficier de soins dans leur pays d'origine ;
- les patients souhaitant traverser une frontière dans le but de se faire soigner.

Au sein de cette dernière catégorie, les motifs de déplacement sont eux-mêmes variés. Parmi les Européens se déclarant prêts à se déplacer à l'étranger, les principales motivations seraient notamment l'indisponibilité des traitements médicaux nécessaires dans le pays d'affiliation (91 %), une meilleure qualité des soins (78 %), l'accès à un spécialiste réputé (69 %), la réduction des délais d'accès aux soins (64 %) et la réalisation d'économies (48 %) [6].

Par ailleurs, toujours selon cette enquête, le souhait de recours aux soins à l'étranger varie en fonction des pays : si en France 37 % des assurés seraient prêts à partir se faire soigner à l'étranger, ils sont 26 % en Finlande et jusqu'à environ 88 % à Chypre. Les Français, bénéficiant d'un système de soins performant, seraient moins enclins que le reste des Européens (37 % contre une moyenne de 53 %) à se faire soigner à l'étranger.

La mobilité des patients est donc un phénomène non négligeable, complexe et actuellement montant en charge. L'offre de services de santé européenne tend à constituer un marché global ouvert dans lequel les frontières entre pays deviennent des opportunités, le patient et les prestataires se rencontrant de plus en plus à l'échelle internationale.

3. Les défis de la mobilité

La mobilité des patients est un défi et un paradoxe à elle seule. Elle oppose le niveau communautaire, qui ne dispose pas de compétence en matière d'organisation des systèmes de santé, à la souveraineté des États, qui ont en charge l'organisation territoriale de systèmes de soins reposant sur la solidarité nationale. Les systèmes de santé relèvent d'une logique nationale alors que la mobilité revêt une dimension intrinsèquement européenne. L'article 168 TFUE (ex-article 152 du traité établissant une constitution pour l'Europe – TCE) prévoit en effet 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 ».

Au niveau national, la mobilité à un certain degré implique une réorganisation de l'offre de soins et de la planification de ces derniers. En effet, l'État, afin de pouvoir garantir l'accès à des soins de qualité pour sa population, est amené à investir et l'assurance maladie à rembourser les soins. Il est donc nécessaire de tenir compte des flux entrant et sortant de patients afin d'ajuster ces investissements et ainsi éviter soit un double financement (une première fois en finançant les investissements des infrastructures et une deuxième fois en remboursant les frais occasionnés par des soins à l'étranger), soit une sous-capacité en lits et en

prestataires. Une mobilité des patients exacerbée et dérégulée pourrait également avoir pour conséquence le développement du tourisme médical, qui réduirait de fait l'impact des dispositifs de régulation mis en œuvre par les États membres.

Le rôle de l'UE dans ce contexte est difficile à délimiter. Elle doit s'efforcer de coordonner et s'assurer que les États garantissent bien le remboursement de leurs soins à l'étranger, le tout sans remettre en cause la souveraineté des États. La mobilité peut ainsi également constituer un enjeu en matière d'équilibre des systèmes de santé, à plus forte raison en temps de crise.

Au niveau supranational, la mondialisation et l'achèvement du marché intérieur constituent un défi pour le patient lui-même. Fragilisé, confronté au marché de la santé et disposant d'une information souvent incomplète, difficile d'accès ou même biaisée, il peut être conduit à faire des choix inappropriés pour sa santé. Cette asymétrie de l'information est un défi supplémentaire que les États et l'UE ont à traiter et qui accompagne la problématique du tourisme médical.

Enfin, la mobilité met en jeu deux logiques qui paraissent opposées : celle du marché intérieur avec ses libertés de circulation et celles de la solidarité nationale et de l'intervention publique qui caractérisent le fonctionnement des systèmes de santé européens. De la logique du marché intérieur découle la liberté pour le « patient consommateur » de rechercher la meilleure offre pour le service recherché. Mais les services de soins de santé présentent des spécificités qui entraînent des imperfections fortes de marché et justifient dès lors une intervention publique.

Dans ce contexte, quelles sont les solutions qui ont été trouvées afin de respecter ce délicat équilibre entre compétences communautaires et prérogatives nationales, tout en préservant les droits et la sécurité des patients européens se déplaçant dans l'UE ?

L'ÉTAT DU DROIT AVANT LA DIRECTIVE : UNE SITUATION CONFUSE, NÉE DE LA MULTIPLICITÉ DES SOURCES DE DROIT

La coordination des législations de sécurité sociale des États membres de l'Union européenne, consubstantielle à la liberté de circulation des travailleurs, a été une préoccupation ancienne de la Communauté et est aujourd'hui régie par les règlements 883/2004 et 987/2009 (ex-règlement 1408/71), complétés par la jurisprudence de la CJUE (tableau I). Dans ce contexte réglementaire, la liberté de circulation est à conjuguer avec le principe de territorialité gouvernant la sécurité sociale en Europe. La coordination permet, depuis 1959, d'assouplir ce

Tableau I
Schéma récapitulatif des règlements et de la jurisprudence.

Soins	Ambulatoires	Hospitaliers
Inopinés	Pas d'autorisation préalable. Avec la carte européenne d'assurance maladie (CEAM) : pas d'avance des frais. Sans la CEAM : remboursement <i>a posteriori</i> . Aucun complément (Commission contre Espagne 2010) [15].	
	Selon les règlements :	
Programmés	Autorisation préalable. Dispense d'avance des frais ou remboursement par l'État d'affiliation.	
	Selon la jurisprudence :	
	Pas d'autorisation préalable à demander. Remboursement selon le tarif de l'État d'affiliation si les soins font partie du panier de soins et sont conformes à la réglementation de cet État (Kohll et Decker, 1998) [11].	Possibilité d'une autorisation préalable (Smits et Peerbooms 2001) [12]. Complément (Vanbreakel, 2001) [14]. Possibilité d'autorisation préalable pour l'usage des équipements lourds (Commission contre France 2010) [13].

principe de territorialité sociale afin d'éviter une perte des droits acquis des patients mobiles (art. 48, TFUE). La coopération sanitaire transfrontalière peut compléter les règles de l'Union européenne, en aménageant localement la mobilité au travers de conventions entre pays frontaliers [7]. La CJUE, dans sa jurisprudence, a modéré les possibilités pour les États de limiter abusivement l'accès au remboursement des soins à l'étranger, en allant dans le sens d'une plus grande liberté de circulation.

En conséquence, une clarification de la règle issue du droit communautaire primaire et secondaire ainsi que de la jurisprudence de la Cour [8] a été vivement réclamée, la directive sur les services ne s'appliquant pas à la santé.

1. L'attachement au principe de territorialité affirmé au travers des règles d'affiliation

En matière de rattachement à un État compétent pour le versement des prestations de sécurité sociale, le principe de territorialité reste la règle. Le cas général demeure le rattachement à l'État du lieu d'activité pour les personnes exerçant une activité professionnelle, salariée ou non salariée. Pour permettre l'application de ce principe, un certain nombre de situations particulières ont été décrites et prises en compte. Ainsi, par exemple, les actifs ou personnes continuant de bénéficier de prestations de sécurité sociale suite à leur activité salariée restent rattachés à la législation dont ils relevaient alors que les travailleurs détachés relèvent de l'État d'affiliation de leur employeur.

Une fois leur rattachement précisé, les assurés de l'Union européenne se voient garantir quatre grands principes posés par le traité et repris dans les règlements :

- l'égalité de traitement entre ressortissants des différents États ;

- l'unicité de la législation applicable (à une date donnée, un seul État peut être compétent) ;
- le maintien des droits en cours d'acquisition (ou cumul des périodes) ;
- le maintien des droits acquis (ou exportabilité) [9].

2. Le touriste malade ou la naissance de la coordination en matière de soins transfrontaliers

Les règlements précisent les conditions de remboursement de soins inopinés reçus dans un autre État que celui d'affiliation, le plus souvent lors d'un séjour touristique ou universitaire. En cas de nécessité de recevoir des soins de manière inopinée, les prestations sont servies pour le compte de l'institution compétente, par l'institution du lieu de séjour, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si les personnes concernées étaient assurées en vertu de cette législation (art. 17, règlement 883/04). Le but de cette coordination est que la personne pour qui des soins sont devenus nécessaires du point de vue médical ne soit pas contrainte de rejoindre son État d'affiliation avant la fin de la durée prévue de son séjour.

Les patients peuvent également bénéficier d'une dispense d'avance de frais si le régime local le prévoit et sous réserve de justifier d'une assurance maladie. Afin de faciliter la fourniture de cette attestation des droits aux prestations en nature, la carte européenne d'assurance maladie (CEAM) a été mise en place en 2004. Si le règlement local le prévoit, le patient est dispensé de l'avance de frais (tiers payant) et la compensation financière entre systèmes d'assurance maladie se fait *via* le CLEISS.

Si la personne assurée a effectivement supporté les coûts de tout ou partie des prestations et si la législation nationale le permet, elle peut adresser une demande de remboursement à l'institution du lieu de séjour. Celle-ci

remboursera directement le montant des frais selon ses conditions légales. Il existe une autre possibilité : le remboursement des soins par la caisse de l'affilié au retour du séjour. Le montant remboursé à la personne assurée ne dépasse pas, en tout état de cause, celui des frais qu'elle a effectivement supportés.

Dans les faits, la diversité des environnements culturels, juridiques ou techniques, la multiplicité d'interlocuteurs éloignés géographiquement et qui pratiquent d'autres langues, engendrent une inévitable complexité pour les assurés, dont l'information est lacunaire.

3. Les soins programmés, une opportunité de régulation

Les assurés qui voyagent dans le but d'être soignés (soins programmés) doivent, d'après les règlements de coordination, demander une autorisation préalable (formulaire E 112) à leur organisme de sécurité sociale qui sera compétent pour financer les soins. L'autorisation ne peut être refusée si le même traitement fait partie du panier de soins du pays d'affiliation et ne peut être obtenu dans un établissement conventionné dans des délais médicalement justifiables (art. 20, règlement 883/04). La pratique française du contrôle médical subordonne en principe l'octroi de son avis favorable à trois exigences :

- le traitement proposé doit être conforme aux données acquises de la science ;
- l'état du patient doit être en soi une indication indiscutable ;
- aucune équipe française ne doit être en mesure de réaliser le traitement avec des chances de succès comparables et dans des délais adéquats.

Mais l'attitude des États est actuellement variable : acceptation systématique des demandes d'autorisation, refus systématique, remboursement au cas par cas sans justification légale pour éviter le contentieux, mais aussi signature d'accords transfrontaliers¹. Ces différences induisent pour les citoyens de l'UE des conditions de prise en charge très variables et excluent certains patients des circuits de soins transfrontaliers.

Une fois l'autorisation obtenue, le patient profite de la dispense d'avance des frais, si cette possibilité existe dans le pays de délivrance des soins.

Les faibles informations disponibles sur le sujet tendent à montrer que les patients allant à l'étranger pour se

faire soigner sont en général satisfaits des soins apportés [10]. De fait, ce système s'avère globalement protecteur, à la fois pour le patient, dont le cas est étudié par le corps médical et qui bénéficie du financement par l'assurance maladie, et pour les États qui, grâce à l'autorisation préalable, exercent un contrôle sur les flux de patients. Ce contrôle s'avère important pour l'équilibre des régimes et pour la planification interne de l'offre de soins, gérée strictement car extrêmement coûteuse pour les finances publiques.

Dans son application de ces règles communautaires, la CJUE s'est imposée, par touches successives et en empruntant un détour par les libertés économiques, comme l'artisan de l'élaboration d'un droit des patients à la libre circulation. Dans les arrêts Kohll et Decker [11] de 1998, elle opère une distinction entre soins de ville et soins hospitaliers et définit deux conditions dispensant d'autorisation préalable pour les soins ambulatoires :

- d'une part, il convient que les prestations soient remboursables dans l'État d'affiliation ;
- d'autre part, il ne doit y avoir aucune raison impérieuse d'intérêt général qui justifie une entrave à la liberté de circulation.

En conséquence, pour les soins de ville, la demande d'autorisation préalable devient le cas le plus rare et le choix du lieu de délivrance le cas le plus commun, tandis que la demande d'autorisation préalable demeure obligatoire pour les soins hospitaliers. À ce sujet, la Cour admet en 2001 dans l'arrêt Smits et Peerbooms [12] que, compte tenu de son coût, l'hospitalisation est un service particulier et qu'il est nécessaire et raisonnable de lui appliquer la règle de l'autorisation préalable conditionnant la prise en charge financière, dès lors que les soins peuvent être dispensés dans le pays d'affiliation. En 2010, en outre, la Cour [13] a reconnu la possibilité de demander une autorisation préalable pour des soins ou opérations de diagnostic non hospitaliers mais impliquant l'utilisation d'équipements lourds, étant donné la nécessité de planifier cette offre particulièrement onéreuse. Ainsi, si la Cour pose dans sa jurisprudence l'absence de demande d'autorisation obligatoire comme la règle en matière de soins ambulatoires, elle semble ouverte à reconnaître des exceptions.

La jurisprudence Vanbraekel [14], rendue en 2001 et reprise par le règlement, a posé le droit à un remboursement complémentaire par l'organisme d'affiliation au bénéfice de l'assuré dans les cas où le remboursement du pays fournisseur de soins s'avérait moins avantageux.

¹ On dénombre en Europe environ 68 accords de coopération sanitaire entre États voisins, sur la base de conventions. Ces initiatives, fondées sur les complémentarités entre États, visent à mutualiser les ressources présentes sur un territoire frontalier afin de proposer au patient un service de soins de qualité avec des coûts maîtrisés. L'exemple franco-allemand s'est développé sur la prise en charge de l'urgence sanitaire. À partir de 2005, la convention des grands brûlés permet de transférer les patients à la clinique spécialisée de Ludwigshafen en Allemagne. En 2009, la convention sur les transports en urgence permet aux véhicules du Samu et de la Croix-Rouge d'intervenir dans le pays voisin. Pour ce type d'interventions, le dispositif de l'autorisation préalable a été supprimé, afin de fluidifier l'accès aux soins transfrontaliers.

Cet arrêt réaffirme le principe de libre circulation en permettant à l'assuré de ne pas être pénalisé financièrement en cas de soins programmés à l'étranger. Pour les cas de recours à des soins non planifiés, le versement du complément n'est en revanche pas applicable selon la jurisprudence de la CJUE [15], car les dépenses relatives à des soins inopinés étant en nombre croissant et par nature imprévisibles pour les États membres, elles pourraient mettre « à mal l'économie même du système voulu par le règlement 883/2004, qui repose sur une compensation globale des risques ». La jurisprudence de la CJUE montre donc une recherche perpétuelle de compromis entre fluidité du recours aux soins transfrontaliers et protection des équilibres financiers des États.

On constate ainsi que la règle de l'autorisation préalable ouverte à des acceptions au cas par cas par le droit jurisprudentiel ne garantit pas une sécurité juridique optimale et engendre des recours de plus en plus nombreux, ce qui tend à légitimer l'adoption de la directive. Pourtant, les États et les systèmes de sécurité sociale ont une approche plutôt favorable des dispositifs arrêtés par les règlements de coordination qui, bien que complexes, garantissent la souveraineté des États sur les domaines de la santé et de la protection sociale. De ce fait, la souveraineté semble être la pierre d'achoppement de toute tentative de réforme concernant les soins de santé transfrontaliers.

Comment le débat ayant précédé l'adoption de la directive a-t-il permis de surmonter cette difficulté afin de parvenir à un compromis ?

L'ADOPTION DE LA DIRECTIVE RELATIVE À L'APPLICATION DES DROITS DES PATIENTS AUX SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS, UN DÉBAT EUROPÉEN

Peut-être en raison de la multiplicité des enjeux et intérêts, la question de la mobilité des patients n'est apparue que lentement sur l'agenda politique européen. En effet, en 2002, un rapport sur la mobilité des patients et le développement des soins en Europe proposait 19 recommandations, suivi au printemps 2004 d'une communication définissant des priorités de travail sur le thème, suite à quoi le projet *Europe for patients* a abouti à une nouvelle liste de recommandations en décembre 2004. C'est en partie en se fondant sur ces travaux que la Commission a pris l'initiative de la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, proposée le 2 juillet 2008 (cadre 1).

1. Les enjeux de la prise de décision : entre jeux d'acteurs et recherche de consensus

L'adoption de cette directive a dû composer avec une variété d'enjeux, dont notamment la nécessaire

Cadre 1

La directive des droits des patients.

La directive prévoit que les patients pourront se faire soigner pour des soins hospitaliers et spécialisés ou coûteux programmés, à l'étranger, après avoir fait une demande d'autorisation préalable dans leur pays d'affiliation si celui-ci l'exige. Le système d'autorisation préalable peut être mis en place par les États membres s'il se justifie par des raisons impérieuses d'intérêt général. Il doit concerner des soins nécessitant une planification et qui impliqueraient au moins une nuit passée à l'hôpital, seraient hautement spécialisés ou coûteux, présenteraient un risque pour le patient ou la population ou dont la qualité ou la sécurité serait sérieusement mise en doute. Les soins soumis à une telle procédure doivent être régulièrement notifiés à la Commission. L'autorisation peut être refusée si les patients ou la population sont exposés à un risque, s'il existe des doutes quant à la sûreté ou la qualité des soins, ou encore si les soins peuvent être fournis sur le territoire de l'État membre d'affiliation dans un délai raisonnable. Les patients atteints de maladies rares font l'objet d'un examen médical plus poussé, l'expertise des réseaux européens de référence est renforcée dans ce domaine et la base de données Orphanet sur les maladies rares doit être valorisée. En outre, chaque État membre est chargé de mettre en place un point de contact national (PCN) qui devra informer les patients notamment sur leurs droits et sur les professionnels de santé. Il devra consulter les patients, les professionnels de santé et les organismes d'assurance maladie. Par ailleurs, l'Union européenne soutiendra et facilitera la mise en place d'un réseau « e-santé » liant les autorités compétentes des États membres visant à travailler au développement de l'e-santé et de l'interopérabilité des données.

harmonisation des pratiques mentionnées plus haut, d'autant plus délicate qu'elle touche à la liberté de chaque système, garantie par le principe de subsidiarité, de définir son panier de soins. La question se pose alors de savoir si un renforcement de la coordination sur la mobilité des patients ne se traduirait pas par une plus grande compétence du niveau communautaire au détriment de la souveraineté des États membres.

La proposition de directive a également fait l'objet de débats sur les modalités d'exercice de la liberté de circulation, les positions du Conseil, de la Commission et du Parlement ayant pu significativement diverger. Le Conseil, représentant des nations, a œuvré pour une lecture de la directive proche des règlements et pour la défense du système d'autorisation préalable, pour ses avantages en termes de planification de l'offre sanitaire, de lisibilité du système et dans une certaine mesure de protection des patients. La Commission européenne, initiatrice de la directive, a pris le parti de la liberté de circulation, indispensable à l'accomplissement du marché intérieur. Le Parlement, constitué de groupes politiques d'eurodéputés élus par les citoyens, a permis d'apporter des idées nouvelles, relativement indépendantes des deux autres institutions. Les débats autour du projet de directive se sont donc inscrits dans un jeu d'acteurs et illustrent des questionnements plus

généraux sur le rôle de l'UE. Pour la Commission et le Parlement, le vote d'une directive permettrait sans doute de réaffirmer le rôle du triangle institutionnel Commission-Parlement-Conseil, en partie peut-être face à une jurisprudence de la CJUE plus audacieuse que la lettre des règlements et s'appuyant davantage sur les principes fondamentaux des traités que sur le droit dérivé.

La longueur de la procédure de décision (plus de deux ans) ayant conduit à l'adoption de la directive illustre la complexité des débats dont elle a fait l'objet, reflétant la division classique entre les partisans de l'intégration et les partisans de la primauté des souverainetés nationales². Elle s'est terminée par un accord informel *in extremis* entre les institutions en décembre 2010, puis par une parution au Journal officiel de l'UE le 4 avril 2011 [16].

2. De nombreux points de débat rendent difficile l'élaboration d'un consensus

Les patients atteints de maladies rares sont un exemple de sujet au cœur des nombreux débats qui ont animé la procédure de décision.

Dans le cadre du règlement de coordination, ces patients doivent, comme les autres patients, demander à leur caisse d'assurance maladie une autorisation préalable pour les soins concernés par ce système. Ce système garantit aux patients la dispense d'avance des frais ainsi qu'une analyse par des personnes compétentes du degré de qualité et de sécurité des soins pouvant être espéré.

Le Parlement européen, probablement influencé par les nombreuses organisations de patients travaillant à Bruxelles et souvent financées par l'industrie pharmaceutique, avait proposé que ces patients bénéficient du droit d'être remboursés de leurs soins même lorsque ceux-ci ne font pas partie des prestations servies dans leur État membre d'affiliation. Cette proposition avait pour but de permettre à ces patients d'accéder à des soins de pointe, n'existant pas nécessairement dans leur pays d'origine, mais touchait à un élément de souveraineté nationale par excellence, qui garantit le droit des États de planifier eux-mêmes leurs soins de santé afin de maintenir une offre de qualité sur tout leur territoire. En plus des exceptions relatives au panier de soins, les députés, et notamment les deux rapporteurs parlementaires nommés successivement sur le sujet, John Bowis (Parti populaire européen – PPE –, Britannique) et Françoise Grossetête (PPE, Française), ont proposé de dispenser

les patients atteints de maladies rares d'autorisation préalable pour le traitement mais aussi pour le diagnostic de leur maladie, partant du constat que ces patients se trouvent dans une situation de vulnérabilité particulière.

Ces règles exceptionnelles pour les patients atteints de maladies rares ont été critiquées par certains acteurs relevant du secteur public, qui y ont vu un risque d'inégalité de traitement entre les patients. En outre, les patients atteints de maladies rares sont souvent soumis à des traitements complexes et à un suivi médical dans l'État membre de résidence, qui sont organisés et planifiés par les mêmes médecins, pour des raisons de continuité des soins. Enfin, le maintien de la possibilité du recours à l'autorisation préalable, dans le cadre du panier de soins prévu par l'Assurance maladie, a pour but de protéger ces patients fragilisés de toute forme de démarche commerciale.

Au terme de ces débats, des négociations entre les institutions ont permis d'obtenir un texte de compromis, qui reflète la capacité, au sein de l'Union européenne, à parvenir à un consensus malgré les nombreuses divergences d'intérêt et de point de vue. Ce consensus est le résultat de plusieurs mois de débats et du travail d'influence des multiples représentants d'intérêts travaillant à Bruxelles (représentants des patients, organisations non gouvernementales, industrie, etc.) dont, pour ce qui concerne la sécurité sociale, la Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) [17] et la Représentation des institutions françaises de sécurité sociale (REIF) [18]. Peut-on dire que ce compromis apporte une réelle solution aux problèmes évoqués précédemment, ou la recherche de consensus l'a-t-il emporté sur l'ambition du texte ?

LA DIRECTIVE RELATIVE À L'APPLICATION DES DROITS DES PATIENTS AUX SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS, UNE RÉOLUTION PARTIELLE DES PARADOXES DE LA PRISE EN CHARGE DES SOINS TRANSFRONTALIERS

La directive répond à un besoin de sécurisation juridique, notamment face à des conflits entre règlement et jurisprudence. Elle entend préciser les règles de coordination des systèmes de sécurité sociale en entérinant la jurisprudence.

Cependant, la pertinence de la création d'une nouvelle source de droit est mise en question par certains.

² Cette distinction étant bien entendu simplificatrice, illustrant plus particulièrement une opposition entre la Commission européenne et le Conseil, faisant abstraction du Parlement européen, marqué par la multiplicité des opinions des eurodéputés qui le composent. De la même manière, les fractures auraient pu être toutes différentes sur un autre sujet. La directive sur les droits des patients reste néanmoins révélatrice de prises de positions relativement « traditionnelles » de la part des trois institutions.

D'autres arguent que le système actuel, certes complexe et perfectible, a l'avantage de permettre une régulation des flux de patients, une protection contre le risque de soins de mauvaise qualité et une dispense de l'avance des frais. Certaines parties prenantes ont également souligné le fait que la nouvelle directive crée une deuxième voie de remboursement et que ses avantages par rapport au règlement ne sont pas clairs pour les patients. En effet, on peut s'interroger sur le nombre de cas où celui-ci aurait intérêt à choisir l'application de la directive puisque celle-ci prévoit qu'il doit avancer les frais.

En outre, certains ont pu voir dans cette proposition de directive une tentative de grignotage de compétences de la part de l'UE en matière de protection sociale et de santé. La réflexion à ce sujet, ravivée par l'adoption de la directive services de laquelle la Commission a dû retirer le volet santé, avait déjà soulevé ce genre d'interrogation.

1. Des éléments de clarification juridique sur des aspects techniques

La directive a pour but de clarifier la situation juridique du domaine de la coopération en matière de protection sociale. Elle rappelle les principes de la coopération en matière de soins transfrontaliers (sur la base du traité) et les définitions afférentes aux principaux sujets abordés.

L'autorisation préalable fait aussi l'objet de garanties de procédure, notamment sur les conditions de son attribution ou de son refus, qui doivent respecter les critères d'objectivité, de non-discrimination et de transparence.

En outre, la directive facilite le suivi et la coordination des soins pour les patients qui souhaitent commencer ou poursuivre un traitement à l'étranger ou tout simplement disposer de l'information médicale nécessaire à une prise en charge adaptée à leur situation, par exemple en leur conférant un droit d'accès à leur dossier médical, important pour assurer la continuité des soins, ou encore en permettant une meilleure reconnaissance des prescriptions à l'étranger (mesures facilitant la compréhension de la prescription, l'identification des médicaments mentionnés et permettant l'interopérabilité entre les prescriptions dans l'optique de l'e-santé).

Ainsi, sur les points qui ne remettaient pas en cause la protection des patients ou la souveraineté des États membres, le compromis final a globalement porté sur les aspects techniques.

En revanche, concernant les sujets qui ont suscité le plus d'animosité, de la part du Conseil en particulier, car ils touchent aux principes fondateurs de l'Union

(subsidiarité, droits de liberté et d'égalité entre les citoyens), la proposition initiale de la Commission a été sensiblement remaniée. Parmi ces sujets, on peut citer en exemple ceux de l'autorisation préalable, de l'avance des frais, du remboursement, des maladies rares et de l'information du patient.

2. Un compromis plus difficile sur des sujets politiques

La directive, qui reprend le traité, les règlements ainsi que les apports de la jurisprudence, maintient finalement la possibilité de mettre en place un système d'autorisation préalable, y compris pour les patients atteints de maladies rares, pour les hospitalisations nécessitant de passer au moins une nuit dans l'établissement de soins, les soins nécessitant l'utilisation d'infrastructures coûteuses ou hautement spécialisées et les soins présentant un risque pour le patient ou la population. Son absence reste toutefois la règle et la liste de ces soins doit être rendue publique. Afin de répondre au risque de refus systématique de l'autorisation préalable par les États, les conditions de refus sont strictement limitées. Bien que plus satisfaisante que celle proposée initialement, cette mesure de limitation des conditions de refus ne rencontre pas toujours la faveur des États. Ne souhaitant pas voir se généraliser les transferts de fonds sur lesquels ces derniers n'auraient pas pris, le Conseil s'était prononcé contre cette innovation. L'enjeu de la maîtrise des flux sortants et entrants de patients, à des fins économiques et de planification, de grande importance pour l'équilibre financier des États et des régimes de sécurité sociale, entre en compte dans cette opposition. Pour les organismes d'assurance maladie, la limitation du recours à l'autorisation préalable peut conduire à perdre un élément de maîtrise des dépenses de santé, dans un contexte où se pose avec acuité la question du financement du système.

De plus, si la libéralisation du marché peut permettre aux patients d'accéder à une offre de soins plus large, elle pourrait également fragiliser ce même patient si un troisième acteur, l'Assurance maladie, ne venait pas équilibrer la relation avec le prestataire. En effet, sur le marché des prestations de soins, le patient n'est pas un consommateur parfaitement rationnel et informé, surtout dans le cas où une maladie rare et/ou grave l'atteint.

Concernant le traitement des patients atteints de maladies rares, autre sujet important de polémique, le compromis qui a finalement été trouvé consiste à laisser aux États membres le choix de donner aux patients le droit à un remboursement des prestations sortant de leur panier de soins.

Les réseaux européens de référence, centres hautement spécialisés dotés d'une concentration particulière de

ressources et de compétences, devraient favoriser le partage des connaissances dans le domaine des maladies rares et ainsi faciliter leur traitement et leur diagnostic, constituant une alternative au droit des patients. Ces réseaux pourraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicale, ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information.

En ce domaine, la directive indique que les États doivent faciliter la création des réseaux européens de référence, ce qui montre une fois de plus les limites des pouvoirs communautaires en matière de santé et de sécurité sociale : l'organisation et le financement des systèmes de santé sont très complexes et différents d'un État membre à un autre et l'organisation des coopérations ne peut se faire qu'à l'initiative des États.

CONCLUSION. LA MOBILITÉ DU PATIENT DANS L'UNION EUROPÉENNE : UN SUJET SANS FIN ?

Au fil des débats, les divergences d'opinion et la possibilité d'un rejet définitif de la proposition de directive ont conduit les acteurs à adopter une position de compromis. Ressort du discours des interlocuteurs que le processus de discussion et le fait même d'adopter ensemble un texte, fût-il imparfait, comptent plus pour le développement de la vie communautaire que le contenu de tel ou tel article. Il s'agit aujourd'hui de poser la première pierre d'un édifice perfectible au fil des évolutions des structures et des mentalités. Sur le fond, la directive a donné aux acteurs la possibilité de dresser un état des lieux établi sur la base du dialogue, concernant la mobilité du patient et ses impacts sur la vie économique et sociale.

Sur la forme, le travail d'influence exercé par les parties prenantes, et notamment le secteur public, les systèmes de santé des États membres et le Conseil, a permis d'équilibrer un texte qui favorisait fortement le marché intérieur au détriment de certains intérêts du secteur public et des patients eux-mêmes.

Pour conclure, les nombreux points de débats et le résultat du processus de décision témoignent du caractère illustratif de la directive sur les droits des patients, en tant que nouveau-né du droit européen en matière de protection sociale, consensuel, et donc vague, sujet à interprétations entre acteurs, puis, *ex post*, à l'intervention du juge. Mais il montre aussi que le jeu des différentes forces en présence permet d'équilibrer la prise de décision initiale. Le résultat est un texte certes moins audacieux, mais plus respectueux des intérêts de chacun jusqu'à ce que la Cour statue.

RÉFÉRENCES

1. Communauté européenne (CE). Règlement (CE) n° 883/04 du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et règlement n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/04 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Bruxelles : CE, Journal officiel de l'Union européenne, L 166 du 30 avril 2004, rectifié au Journal officiel de l'Union européenne L 200 du 7 juin 2004.
2. Communauté européenne. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Bruxelles : CE, Journal officiel de l'Union européenne n° L 088 du 4 avril 2011, p. 45-65, [http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_fr.pdf].
3. Commission européenne. Questions/réponses : Les droits des patients dans les soins de santé transfrontaliers. Bruxelles : Communauté européenne ; 19 janvier 2011. [<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=M.EMO/11/32&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en>].
4. Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS). Paris [www.cleiss.fr].
5. Gillette A, Bellon M, Lévy-Rosenwald M, Gauron A, Braunstein M, Bonin JP, et al. Rapport Sécurité sociale 2010. Paris : La Documentation française ; 2010.
6. The Gallup Organization. Cross-border health services in the EU. Bruxelles : Commission Européenne, Flash Eurobarometer numéro 210 ; 2007.
7. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). L'Europe, l'Assurance maladie et nous. Paris : CNAMTS ; 2010.
8. Dupeyroux JJ, Borgetto M, Lafore R. Le cadre normatif international et européen. In : Droit de la Sécurité sociale. Paris : Dalloz ; 2008. p. 365-417.
9. Dupeyroux JJ, Borgetto M, Lafore R. Droit de la Sécurité sociale. Paris : Dalloz ; 2008. p. 457-480.
10. Rosenmöller M, McKee M, Baeten R. Patient mobility in the European Union, Learning from experience. Trowbridge, Wiltshire (Royaume-Uni) : The Cromwell Press ; 2006.
11. Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt du 28 avril 1998 dans l'affaire C-158/96, Kohll et Decker. Luxembourg : La Cour ; 1998.
12. Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt du 12 juillet 2001 dans l'affaire C-157/99, Smits et Peerbooms. Luxembourg : La Cour ; 2001.

13. *Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt du 5 octobre 2010 dans l'affaire 512/08, Commission contre France. Luxembourg : La Cour ; 2010.*

14. *Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt du 12 juillet 2001 dans l'affaire C-368/98, Abdon Vanbraekel et autres et Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC). Luxembourg : La Cour ; 2001.*

15. *Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt du 15 juin 2010 dans l'affaire C-211/08, Commission contre Espagne. Luxembourg : La Cour ; 2010.*

16. *Filhon G, Tourniaire A, Galvis F. Adoption de la directive sur les droits des patients. Bruxelles : Représentation des institutions françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne, REIF Info n° 148 ; 2012 [www.reif-eu.org].*

17. *Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP). Bruxelles [www.esip.org].*

18. *Caisses françaises de sécurité sociale (MSA, CNAMTS, RSI). Analyse par l'assurance maladie obligatoire française de la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Bruxelles : REIF ; 2008.*