

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 26 septembre 2006

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

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

1. INTRODUCTION

L'existence de services de santé de qualité est une priorité aux yeux des citoyens européens¹. Le droit aux soins est aussi reconnu dans la Charte des droits fondamentaux de l'UE². La Cour de justice européenne a clairement établi que les dispositions sur la libre circulation du Traité s'appliquaient aux services de santé, quel que soit le mode d'organisation ou de financement de ces derniers à l'échelon national. Cependant, de nombreux intervenants du secteur de la santé ont demandé que les implications générales du droit communautaire pour les services de santé soient clarifiées. La proposition de directive sur les services dans le marché intérieur³ présentée par la Commission au début de l'année 2004 comportait des dispositions codifiant les arrêts de la Cour de justice relatifs à l'application des principes de libre circulation aux services de santé. Le Parlement et le Conseil ont toutefois jugé inappropriée cette façon de faire et ont invité la Commission à élaborer des propositions spécifiques dans ce domaine.

Par conséquent, dans sa stratégie politique annuelle pour 2007, la Commission a entrepris d'édifier un cadre communautaire pour des services de santé sûrs, efficaces et de qualité, en renforçant la coopération entre les États membres et en apportant des assurances sur l'application du droit communautaire aux services et aux soins de santé⁴. Une telle démarche traduit l'engagement exprimé par la Commission, dans le contexte du Projet pour les citoyens, en faveur de moyens plus efficaces garantissant aux citoyens leurs droits d'accès aux soins dans l'ensemble de l'Europe⁵. Elle reflète aussi les objectifs du livre blanc sur les services d'intérêt général⁶, à savoir définir et reconnaître de façon systématique les spécificités des services d'intérêt général dans le domaine social et sanitaire, et clarifier le cadre dans lequel ils fonctionnent – qui complètent la récente communication consacrée aux services sociaux d'intérêt général⁷.

En outre, dans son rapport de 2005 sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'UE, le Parlement a demandé à la Commission de se consacrer à un large éventail de questions touchant à la mobilité des patients et à l'élargissement de la coopération entre les systèmes de santé. Lors de la réunion du Conseil « Santé » du 1^{er} juin 2006, les ministres ont adopté une « déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'UE⁸ », qui souligne l'importance de « protéger les valeurs et les principes qui fondent les systèmes de santé de l'UE » et estime, en particulier, que

« ... toute initiative utile dans le domaine des services de santé qui garantirait aux citoyens européens des informations claires sur leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre de l'UE à l'autre serait particulièrement intéressante, de même

¹ Voir l'enquête Eurobaromètre 63 à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_fr.htm

² Voir l'article 35 sur les soins de santé.

³ COM(2004)2 du 13 janvier 2004.

⁴ COM(2006)122 du 14 mars 2006.

⁵ Voir COM(2006)211 du 10 mai 2006, notamment la page 5.

⁶ COM(2004)374 du 12 mai 2004.

⁷ COM(2006)177 du 26 avril 2006 « Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne - Les services sociaux d'intérêt général dans l'Union européenne ».

⁸ Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé dans l'Union européenne, 2733^e session du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs », Luxembourg, 1-2 juin 2006.

que l'inscription de ces valeurs et de ces principes dans un cadre juridique de façon à garantir une sécurité juridique ».

Une action communautaire dans le domaine des services de santé ne signifie pas l'harmonisation des systèmes de santé ou des régimes de sécurité sociale des États membres. Conformément au principe de subsidiarité, les prestations de ces différents systèmes et régimes ainsi que leur organisation demeurent la responsabilité des États membres. Une action communautaire n'équivaut pas non plus à revenir sur ce qui a été édifié. Toute action de la Communauté doit respecter les principes déjà établis par la Cour de justice dans ce domaine, de même que d'autres dispositions communautaires en vigueur et les principes fondamentaux sous-tendant les systèmes de santé en Europe, notamment l'équité, la solidarité et l'universalité.

La Commission considère que l'action de la Communauté devrait s'articuler autour de deux grands axes :

- **la sécurité juridique**, dont les citoyens comme les acteurs de la santé à l'échelon national et local déplorent actuellement l'absence. Nous devons nous pencher sur l'application générale de la jurisprudence de la Cour de justice européenne relative aux dispositions du Traité portant sur la libre circulation des patients, des professionnels et des services de santé. L'accent est mis ici sur les prestations transfrontalières de soins, mais il ne faut pas oublier que ce type de prestations a des répercussions sur l'ensemble des services de santé, que leur offre soit ou non transfrontalière;
- **le soutien aux États membres**, dans des domaines où l'action européenne apporte une valeur ajoutée aux initiatives nationales consacrées aux services de santé. Les responsables des systèmes de santé (y compris les institutions de sécurité sociale) disposeraient ainsi d'un cadre d'action clair, constitué par les dispositions du droit communautaire, et pourraient au besoin tirer parti de la coopération entre les systèmes de santé pour proposer des services sûrs, efficaces et de qualité.

La présente communication a pour but d'engager une consultation sur les questions à traiter par une action communautaire dans le domaine des services de santé et les instruments à utiliser pour les différents enjeux. Les intéressés sont invités à envoyer au plus tard le 31 janvier 2007 leurs réponses à cette consultation, qui s'orienteront sur les neuf questions spécifiques indiquées.

2. LA NECESSITE D'UNE ACTION COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DES SERVICES DE SANTE

2.1. La sécurité juridique : une nécessité

Le débat sur le recours aux dispositions régissant le marché intérieur pour permettre l'accès aux soins de santé fournis dans d'autres États membres n'a été amorcé qu'en 1998, après l'adoption de certains arrêts de la Cour européenne de justice. Jusqu'alors, les seuls mécanismes communautaires autorisant le traitement des patients à l'étranger (si ce n'est pour ceux payant eux-mêmes ces soins) étaient les règlements de coordination des régimes de sécurité sociale, soit précisément les règlements (CE) n° 1408/71 et 574/72⁹. En vertu de ces

⁹ JO L 149 du 5.7.1971, p. 2 et JO L 74 du 27.3.1972, p. 1, tels que modifiés depuis lors.

derniers, les personnes nécessitant un traitement médical lors d'un séjour sur le territoire d'un autre État membre ont droit aux mêmes prestations que les patients assurés dans l'État membre d'accueil, sur présentation de leur carte européenne d'assurance maladie. Ces règlements garantissent aussi la prise en charge des frais d'un traitement prévu dans un autre État membre, moyennant la délivrance d'une autorisation préalable, et traitent du règlement des créances entre États membres destinataires et expéditeurs. Ce cadre est toujours en vigueur.

Néanmoins, en 1998, la Cour de justice a établi de nouveaux principes dans les arrêts prononcés dans deux affaires¹⁰ concernant l'application directe des articles sur la libre circulation du Traité au remboursement des services de santé fournis aux patients à l'étranger (notion de « mobilité des patients », voir le point 2.2 ci-dessus). Dans ses arrêts, la Cour de justice a clairement établi que les services de santé fournis contre rémunération doivent être considérés comme des services au sens du Traité et qu'ils sont dès lors soumis aux dispositions sur la libre circulation des services. La Cour de justice a également déclaré qu'en conséquence, les mesures subordonnant le remboursement de frais encourus dans un autre État membre à une autorisation préalable constituent des obstacles à la libre prestation de services, bien que de tels obstacles puissent être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général.

Partant de ces conclusions et d'autres arrêts ultérieurs¹¹, la jurisprudence de la Cour s'est développée selon les principes suivants:

- tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève;
- tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués dans n'importe quel autre État membre, à condition qu'il ait obtenu l'autorisation préalable du système dont il relève. Cette autorisation doit lui être accordée dès lors que le système en question ne peut garantir, dans un délai médicalement acceptable, les soins dont il a besoin, compte tenu de son état. L'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant prévu par le système dont il dépend.

Deux questions ont été clarifiées par l'arrêt *Watts* du 16 mai 2006¹². Premièrement, certains États membres dont les systèmes reposent sur un financement public intégré et la prestation de services de santé avaient argué que les dispositions sur la libre prestation de services du Traité ne s'appliquaient pas à leur cas. L'arrêt *Watts* a confirmé que ces dispositions s'appliquent à leur situation. Deuxièmement, certains États membres ont avancé que les exigences visées à l'article 152, paragraphe 5, du Traité, soit la nécessité de « *[respecter] pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* » s'opposaient à l'existence d'obligations contraignantes concernant les systèmes de santé dans la législation communautaire. Dans son

¹⁰ Affaire C-158/96 Kohll, Recueil 1998, p. I-1931 et affaire C-120/95 Decker, Recueil 1998, p. I-1831

¹¹ Par exemple affaire C-368/98 Vanbraekel, Recueil 2001, p. I-5363; affaire C-157/99 Smits et Peerbooms, Recueil 2001, p. I-5473; affaire C-56/01 Inizan, Recueil 2003, p. I-12403; affaire C-8/02 Leichtle, Recueil 2004, p. I-2641; affaire C-385/99 Müller-Fauré et Van Riet, Recueil 2003, p. I-4503.

¹² Affaire C-372/04 *Watts*, arrêt du 16 mai 2006, non encore publié.

arrêt, la Cour de justice a déclaré que cette disposition n'excluait pas la possibilité d'imposer aux États membres des adaptations de leur régime national de sécurité sociale, au titre d'autres dispositions du Traité, comme l'article 49 CE, ou au titre de mesures communautaires adoptées sur la base d'autres dispositions du Traité, comme l'article 22 du règlement (CE) n° 1408/71.

Les arrêts de la Cour de justice dans ces affaires ne nécessitent pas de plus amples éclaircissements et aucune condition préalable ne peut être exigée pour l'exercice des droits que la Cour reconnaît aux patients. Cependant, il convient de clarifier la situation afin de permettre une application plus générale et efficace de la liberté de bénéficier de services de santé et de la libre prestation de tels services. Les questions à aborder sont notamment les suivantes:

- Les services de santé reposent-ils sur des valeurs et principes communs sur lesquels peuvent compter les citoyens dans toute l'UE et quelles sont les questions pratiques devant être clarifiées à l'intention des citoyens souhaitant se faire soigner dans d'autres États membres?
- Quelle est la marge de manœuvre dont disposent les États membres pour réguler ou planifier leur propre système sans créer d'obstacles injustifiés à la libre circulation ?
- Comment concilier des possibilités plus nombreuses d'exercice des droits individuels avec la viabilité financière générale des systèmes de santé ?
- Comment garantir un mécanisme adéquat de dédommagement financier pour les prestations transfrontalières de soins fournies par les systèmes de santé « destinataires » ?
- Comment les patients et les professionnels de la santé peuvent-ils trouver, comparer et choisir les prestataires dans d'autres pays ?
- Quel est le lien entre les services de santé et d'autres services connexes, tels les services sociaux et les soins de longue durée ?

Toutes ces questions font l'objet de la présente communication.

2.2. Les différents types de prestation transfrontalière de soins

La mobilité des patients n'est qu'une des quatre formes possibles de prestation transfrontalière de soins, lesquelles sont toutes couvertes par la consultation. Ces quatre formes sont les suivantes:

- la prestation transfrontalière de services (fourniture d'un service depuis le territoire d'un État membre vers le territoire d'un autre État membre), tels que les services de télémédecine, de diagnostic et de prescription à distance, ou les services de laboratoire;
- le recours à des services à l'étranger (autrement dit, le patient se rend chez un prestataire de soins installé dans un autre État membre) ; c'est ce que l'on appelle « la mobilité des patients ». Comme indiqué plus haut, la carte européenne d'assurance maladie est conçue pour couvrir les soins s'avérant nécessaires lors d'un séjour temporaire dans un autre État membre motivé pour d'autres raisons ;

- la présence permanente d'un prestataire de services (soit l'établissement dans un autre État membre d'un prestataire), telles les cliniques locales de grands prestataires;
- la présence temporaire de personnes (en d'autres termes, la mobilité des professionnels de la santé, lorsqu'ils se rendent temporairement dans l'État membre du patient pour fournir leurs services).

2.3. La pertinence d'une action communautaire pour les objectifs globaux des systèmes de santé

Une action communautaire dans le domaine des services de santé aidera nécessairement les systèmes de santé à mieux faire face aux défis d'une plus grande ampleur qu'ils doivent relever, au-delà du cas particulier des prestations transfrontalières de soins. Le coût des systèmes de santé pour les finances publiques a augmenté nettement plus rapidement que l'inflation ces dernières années et, conséquence directe du vieillissement de la population¹³, il devrait, d'après les projections, enregistrer une hausse correspondant à 1 à 2 points de pourcentage du PIB dans la plupart des États membres d'ici à 2050. Toutefois, ces projections des coûts futurs dépendent fortement de l'évolution du coût d'une palette donnée de soins. L'essentiel, pour assurer la viabilité des systèmes de santé, est donc de maîtriser les coûts et d'améliorer l'efficacité, tout en mettant en place des mesures de prévention et de promotion de la santé destinées à augmenter au maximum le nombre d'années de vie en bonne santé (mesuré par l'indicateur « années de vie en bonne santé »). Pour assurer la viabilité future des systèmes de soins et des régimes de sécurité sociale, il faudra donc s'efforcer de gagner en efficacité et en efficacité, tout en respectant l'objectif européen commun d'un accès universel à des soins de qualité reposant sur un financement viable et les principes d'équité, d'égalité et de solidarité.

L'utilité concrète de la coopération européenne transparaît dans l'intensification de la coopération transnationale dans le domaine des services de santé aux principales frontières intérieures de l'Union. Dans les régions frontalières, l'hôpital le plus proche peut être situé dans l'État membre limitrophe. Pour les États les plus petits, il n'est peut-être pas toujours intéressant ou sûr de fournir des prestations spécialisées de diagnostic ou de soins alors que le volume des patients est insuffisant pour que les professionnels de la santé maintiennent un niveau élevé de spécialisation ou que l'investissement dans l'équipement requis se justifie. La future action communautaire devra tenir compte des enseignements tirés de la coopération existante.

La coopération porte non seulement sur les déplacements des patients d'un pays à l'autre, mais aussi sur la mobilité des professionnels de la santé ou sur des structures plus complexes, telles que la mise en réseau de centres de référence ou le transfert d'expertise. Les technologies de l'information et de la communication (« la santé en ligne ») peuvent faciliter la mobilité ou la continuité des soins, voire permettre un traitement transfrontalier sans même que le patient ou le praticien ne quittent leur propre pays. Cependant, la prestation transfrontalière de soins s'est souvent heurtée aux problèmes dus à l'incompatibilité des dispositions des pays concernés ainsi qu'à l'absence d'un cadre juridique transparent et d'une structure européenne

¹³ *The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050), European Economy Special Report 1/2006, produit par la DG ECFIN.*

de coopération¹⁴. En outre, bien que la directive 95/46/CE¹⁵ relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données inclue des dispositions spécifiques sur les données relatives à la santé, le secteur sanitaire n'est peut-être pas suffisamment au courant de leur existence.

La « méthode ouverte de coordination » pour les soins de santé et les soins de longue durée est actuellement mise en œuvre pour développer l'évaluation par les pairs et la comparaison, tandis que le groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux¹⁶ met en place une coopération concrète sur diverses questions telles que l'évaluation des technologies de la santé. La politique européenne de la concurrence permet aussi aux acteurs économiques fournissant et finançant les soins de santé de s'affronter à armes égales et peut favoriser l'instauration de services plus développés et plus performants. Les programmes-cadres de recherche de l'UE contribuent à améliorer l'efficacité et l'efficacités de tous les systèmes de santé européens. Le plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne¹⁷ sert à édifier une structure, des systèmes et des services sûrs dans le domaine de la santé en ligne. Par ailleurs, les Fonds structurels soutiennent plus généralement l'investissement dans les infrastructures sanitaires. Quoi qu'il en soit, il reste encore beaucoup à accomplir pour concrétiser le potentiel de la coopération européenne.

2.4. La nature et les répercussions d'une offre transfrontalière de soins de santé

Il conviendra d'analyser attentivement les répercussions économiques, sociales et sanitaires des prestations transfrontalières de soins sur les citoyens comme sur les systèmes de santé et les régimes de sécurité sociale. Mentionnons notamment les retombées sur les pays « destinataires » (y compris quant à un dédommagement adéquat des prestations transfrontalières de soins) et sur les plus petits États membres, ainsi que les bénéficiaires et économies d'échelle dégagés par la coopération européenne.

Généralement, les patients préfèrent si possible être soignés près de chez eux et les flux actuels de mobilité des patients sont relativement faibles, puisque, selon les estimations, ils correspondraient à 1% environ de l'ensemble des dépenses publiques de santé. Néanmoins, ce chiffre est extrêmement approximatif, car la plupart des systèmes de santé en Europe ne fournissent pas les données permettant de dresser un tableau précis de la situation. Il est clair qu'en principe, le nombre de patients intéressés par une offre transfrontalière de soins est nettement plus élevé¹⁸. Cependant, le manque d'informations sur les possibilités de traitement dans les autres États membres et l'absence d'un cadre transparent les dissuadent de se faire soigner à l'étranger, même lorsqu'une telle solution serait indiquée.

¹⁴ Voir « *Patient Mobility in the European Union – learning from experience* », de Magdalene Rosenmöller, Martin Mckee et Rita Baeten, publié par l'Organisation mondiale de la santé en 2006 pour le compte du projet « Europe 4 Patients » et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, (ISBN 92 890 2287 6).

¹⁵ JO L 281 du 23.11.1995.

¹⁶ Composé de hauts représentants des États membres (d'autres parties prenantes apportant leur contribution sur des sujets ad hoc), ce groupe de haut niveau a été créé pour donner suite aux recommandations émises au cours du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins dans l'UE, telles qu'établies dans le document COM(2004) 301 du 20 avril 2004.

¹⁷ COM(2004)356 - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne.

¹⁸ Voir les autres résultats du projet « Europe for patients » à l'adresse suivante : <http://www.europe4patients.org>.

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

3. LES DOMAINES D'UNE EVENTUELLE ACTION COMMUNAUTAIRE

3.1. Sécurité juridique

Si nous voulons faciliter l'application générale aux services de santé des dispositions sur la libre circulation du Traité, dans le prolongement des évolutions juridiques décrites plus haut, il nous faut privilégier la clarté, aussi bien pour les citoyens que pour les systèmes de santé dans leur ensemble. Les quatre parties ci-dessous présentent, par thème, les éventuels points à aborder et les questions qui, dans le contexte de la consultation, s'y rattachent.

3.1.1. Exigences minimales d'information et de clarification nécessaires à la prestation transfrontalière de soins de santé

On pourrait ici clarifier les procédures et les conditions préalables à la prestation transfrontalière de soins, notamment la condition mentionnée par la Cour de justice selon laquelle l'autorisation de traitement à l'étranger doit être accordée dans un « délai raisonnable » lorsqu'un tel traitement ne peut être prodigué sur le territoire national (même s'il conviendrait plus de se pencher sur les procédures à prendre en compte que de fixer un délai précis). Il est aussi envisageable d'inclure des mécanismes permettant aux patients de contester les décisions adoptées en matière de prestation transfrontalière de soins (citons par exemple l'obligation d'établir et de communiquer des procédures et un calendrier équitables pour les recours).

De plus, il ne suffit pas d'avoir le droit de se faire soigner dans d'autres pays. Les patients ou les professionnels doivent aussi être correctement informés et en mesure de choisir en toute connaissance de cause les traitements et les prestataires dans les autres États membres. Il conviendrait en outre de garantir le transfert des données entre les différents systèmes de santé, en poursuivant les travaux déjà effectués sur la définition de normes d'interopérabilité pour l'archivage électronique des dossiers médicaux ou sur l'élaboration d'une carte européenne de santé permettant d'accéder aux principales données relatives à la santé des citoyens.

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

3.1.2. Désigner les autorités compétentes et définir leurs responsabilités

Concernant l'application des règles régissant le marché intérieur, l'une des principales préoccupations a trait à la nécessité de savoir clairement quelle est l'autorité nationale chargée de superviser les services de santé pour chacun des types de prestation décrits au point 2.2 ci-dessus. À titre d'exemple, quelle est l'autorité responsable de la qualité et de la sécurité des services de santé proposés aux ressortissants d'autres États membres, et quel est le système de gestion des plaintes et

de dédommagement devant s'appliquer aux différents types de services de santé transfrontaliers?

Parmi les points à aborder figure la continuité des soins lorsque le patient est transféré dans un autre État membre pour y subir une intervention médicale, puis ramené dans son propre État membre au terme de celle-ci, ou lorsque les soins sont dispensés par des professionnels se déplaçant temporairement dans un autre pays.

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

3.1.3. *Responsabilité en cas de préjudices dus aux traitements dispensés et dédommagement lié à des prestations transfrontalières de soins*

Bien que les soins soient évidemment prodigués en vue du bienfait des patients, des erreurs ou omissions dans les traitements dispensés peuvent parfois être cause de préjudices, d'où la question connexe, mais importante, de l'instance responsable de la sécurité du patient en cas de prestations transfrontalières de soins, laquelle doit être clairement définie. Le mode de dédommagement des patients ayant subi un préjudice, le choix de l'autorité dont le régime de responsabilité s'appliquera en cas d'erreurs et les suites données à de telles erreurs doivent également faire l'objet de règles claires.

À cette fin, il pourrait être nécessaire d'intégrer aux systèmes de santé des procédures efficaces de notification et de mise à profit de l'expérience. En cas de préjudice, un mécanisme clair doit garantir un dédommagement et un suivi adéquats pour que l'erreur en cause ne se reproduise pas.

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

3.1.4. *Garantir un système équilibré de soins, accessible à tous*

Bien que d'un niveau général relativement faible, la mobilité des patients peut être plus importante dans des circonstances particulières¹⁹, notamment :

- dans les régions frontalières ou les lieux constituant des destinations touristiques appréciées, où plus de la moitié des patients viennent parfois de l'étranger;
- pour des soins non hospitaliers comme les soins dentaires. À titre d'exemple, dans certains des États membres ayant adhéré récemment, les patients étrangers peuvent représenter un tiers de la clientèle de certaines cliniques dentaires.

Il convient de davantage clarifier les possibilités dont dispose l'État membre accueillant le patient à soigner (le « pays destinataire ») pour s'assurer que le

¹⁹ Voir le document intitulé « *Patient Mobility in the European Union – learning from experience* », cité plus haut.

traitement de patients originaires d'autres États membres ne l'empêchera pas de fournir un service de soins équilibré et ouvert à tous ou ne nuira pas à la viabilité générale de son système de santé (sous l'angle par exemple de l'organisation et de la fourniture des services).

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

3.1.5. *Autres points*

Les questions d'éthique et la liberté de décision des États membres sur les soins qu'ils jugent ou non appropriés de fournir (pour les traitements contre les troubles de la fécondité par exemple) doivent aussi faire l'objet de dispositions claires.

La libre circulation des professionnels de la santé est déjà largement abordée dans la législation communautaire²⁰; cependant, d'autres questions devraient peut-être être évoquées dans le contexte précis des services de santé, notamment la circulation temporaire des professionnels du secteur ou l'établissement des prestataires de soins dans d'autres États membres.

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

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

3.2. **Soutien aux États membres**

Dans leur processus de réflexion sur la mobilité des patients²¹, les ministres de la santé ainsi que les autres parties prenantes ont précisé les domaines dans lesquels les économies d'échelle dégagées par une action coordonnée de tous les États membres pourraient apporter une plus-value aux systèmes nationaux de santé. Les travaux réalisés dans ce contexte ont déjà avancé par l'intermédiaire du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux²²; en outre, le 7^e programme-cadre de recherche de la Communauté apportera son appui à une collaboration dans le domaine de la recherche sur les services de santé. Cependant, ces actions

²⁰ Voir en particulier la directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22 à 143.

²¹ Pour de plus amples informations, dont le texte du rapport sur le processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne, se reporter à l'adresse suivante :

²² http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_fr.htm.

²² http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_fr.htm.

ne pourront être menées avec efficacité et de manière soutenue sans un cadre plus formel établi au niveau de l'UE.

3.2.1. *Réseaux européens de centres de référence*

Certains types de services de santé, notamment pour les maladies rares, requièrent une concentration particulière de ressources ou d'expertise. Grâce à la connexion à l'échelon européen de tels centres de référence, des traitements de qualité et d'un meilleur rapport coût-efficacité pourraient plus facilement être dispensés, ce qui profiterait autant aux patients qu'aux systèmes de santé, tout en contribuant à promouvoir le plus haut niveau possible de qualité des soins.

3.2.2. *Concrétiser le potentiel de l'innovation*

Gérer l'innovation et garantir des traitements fondés sur les données scientifiques les plus fiables comptent parmi les principaux défis que doivent relever les services de santé. Une collaboration permettant de définir des critères communs en vue du regroupement de telles données au niveau européen favorisera la diffusion des bonnes pratiques, évitera les doubles emplois dans l'utilisation des ressources et facilitera l'élaboration de dossiers communs d'information de référence et de techniques communes pouvant ensuite être exploités par les États membres et les aider à utiliser au mieux les nouvelles technologies, thérapies et techniques.

3.2.3. *Mise en commun de données étayant la définition des politiques*

Les mécanismes actuels garantissant l'efficience et l'efficacité des services de santé doivent être consolidés. Les comparaisons que nous avons pu établir sur les résultats obtenus sur le territoire européen (pour le cancer par exemple²³) ont révélé des techniques et des niveaux de réussite fort disparates. En améliorant la disponibilité et la comparabilité des données et des indicateurs sur la santé, nous pourrions commencer à améliorer aussi les soins prodigués à l'ensemble des citoyens, dans toute l'Europe. Un mécanisme opérationnel (un observatoire notamment) pourrait se révéler nécessaire pour assurer le suivi et la coopération à l'échelle européenne.

3.2.4. *Évaluation des retombées sur les systèmes de santé*

Les effets sur les systèmes de santé constituent déjà un point spécifique des lignes directrices intégrées de la Commission sur l'analyse d'impact. Le groupe de haut niveau définit actuellement une méthodologie claire pour évaluer les répercussions des propositions de la Communauté sur les systèmes de santé. L'application de cette méthodologie aidera la Commission à mettre en place une réglementation appropriée respectant les objectifs des systèmes de santé.

²³

À titre d'exemple, en dépit d'une amélioration générale des taux de survie pour le cancer de la vésicule, des différences substantielles demeurent d'un pays à l'autre ; les taux de survie à cinq ans s'échelonnent ainsi entre 78% en Autriche et 47 % en Pologne et en Estonie (étude EUROCARE 3 - survival of cancer patients in Europe; <http://www.eurocare.it/>). Les conclusions du sommet de l'UE en juin 2006 renvoyaient également à la nécessité d'améliorer le traitement des maladies rares dans toute l'UE.

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

4. LES OUTILS ET INSTRUMENTS D'UNE ACTION COMMUNAUTAIRE

4.1. Instruments possibles

Les modes d'action de la Communauté envisageables dans le domaine des services de santé sont nombreux. La sécurité juridique serait mieux garantie par un instrument juridique contraignant, règlement ou directive (fondé par exemple sur l'article 95) ; cependant, le choix de la forme la plus adéquate devrait tenir compte des résultats de la consultation. N'oublions pas non plus qu'un système modernisé de coordination des régimes de sécurité sociale est actuellement introduit pour remplacer les règlements n°1408/71 et 574/72²⁴.

Une interprétation de la jurisprudence par la Commission (autrement dit une communication interprétative) pourrait fournir des éclaircissements supplémentaires. La Commission a d'ailleurs déjà publié en 2004 une communication sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'UE²⁵, qui incluait les grands principes d'application du droit communautaire dans ce secteur. Néanmoins, il est clair que cette initiative, bien qu'accueillie favorablement, ne constituait pas une réponse suffisante face aux enjeux spécifiques en cause.

D'autres options non législatives sont envisageables, dont l'instauration d'une coopération concrète par l'intermédiaire du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux. La méthode ouverte de coordination est utilisée comme cadre commun aux actions destinées à aider les États membres dans leur processus de réforme et d'élaboration des soins de santé et des soins de longue durée financés par leur système de protection sociale²⁶. En faisant avancer concrètement la coopération entre États membres, ces options pourraient s'avérer précieuses; cependant, elles ne pourraient apporter de sécurité juridique.

Une partie ou la totalité de ces différents types d'instrument pourraient être combinés en une action communautaire globale. Néanmoins, la nécessité de garantir la sécurité juridique requerra probablement une action législative couvrant au moins certains points. D'autres éléments pourraient être abordés par des mécanismes plus souples tels que des recommandations, communications ou lignes directrices. Il est également probable que, dans la pratique, la coopération entre les systèmes de santé (plus forte mise en réseau des centres de référence par exemple) devra être renforcée : il faudra garantir l'existence de structures concrètes facilitant la traduction dans les faits d'une telle coopération.

Compte tenu du processus constant de réforme auquel sont soumis les services de santé, des mécanismes de mise à jour de ces instruments et dispositions seront aussi sûrement nécessaires.

²⁴ Voir COM(2006) 16 final du 31 janvier 2006.

²⁵ COM(2004)301 du 20 avril 2004 - Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne.

²⁶ Voir COM(2004)304 du 20 avril 2004.

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

5. PROCHAINES ETAPES

Les réponses fournies dans le contexte de cette consultation et axées sur les neuf questions spécifiques indiquées plus haut doivent être envoyées à la Commission, le 31 janvier 2007 au plus tard, par courrier électronique, à l'adresse health-services-consultation@ec.europa.eu ou par la poste, à l'adresse suivante:

Commission européenne

Direction générale de la santé et la protection des consommateurs

Consultation sur les services de santé

B232 8/102

B-1049 Bruxelles

Belgique

Sauf indication contraire, toutes les contributions reçues seront publiées. Á la suite de cette consultation, la Commission soumettra des propositions appropriées dans le courant de l'année 2007.