



UNIVERSITE DE STRASBOURG
INSTITUT D'ETUDES POLITIQUES DE STRASBOURG

**LA LIBRE CIRCULATION DU PATIENT DANS
L'UNION EUROPEENNE:
UN CADRE JURIDIQUE PERFECTIBLE**

Anne-Laure PHILOUZE

Mémoire de 4^{ème} année d'I.E.P.

Direction du mémoire : Frédérique BERROD

Juin 2015

" L'Université de Strasbourg n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans ce mémoire. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur. "

RESUME

L'étude de la libre circulation du patient dans l'Union européenne (ci-après « UE ») constitue un objet d'analyse unique en ce que l'exercice des libertés fondamentales européennes dans le domaine de la santé modifie leur application traditionnelle. Cette tentative de conciliation entre l'application des libertés économiques, qui conditionnent l'existence et l'effectivité du marché intérieur, et la préservation des systèmes de santé nationaux, fondée sur des considérations sociales et financières, dont l'hétérogénéité rend l'harmonisation impossible, fait émerger la question fondamentale de la répartition des compétences entre les Etats membres et l'Union européenne. La libre circulation des patients, qui a un impact somme toute limité puisque le budget de l'UE ne représente dans la réalité qu'1% des dépenses de santé des Etats, soit dix milliards d'euros par an selon la Commission européenne, est une question centrale dans la mesure où elle contraint les Etats membres, qui ont toujours souhaité que la circulation sanitaire de leurs citoyens soit conditionnelle, vers une garantie effective de mobilité médicale. De même, la Commission a conduit les Etats sur un terrain politique dans le but d'assurer aux citoyens-patients des droits, après que la Cour a développé depuis les arrêts fondateurs Kohll et Decker de 1998, une jurisprudence riche, favorisant l'ouverture de nouveaux droits au profit du citoyen-patient européen. Ainsi, le principe de libre de circulation du patient au sein de l'UE est fondé sur la recherche d'un équilibre entre l'ouverture du marché intérieur et le maintien des spécificités des systèmes de santé nationaux. La mise en œuvre de ce principe apparaît néanmoins perfectible au sein du marché intérieur de la santé.

ABSTRACT

The study of patients' free movement in the European Union (EU) constitutes a unique matter of analysis as the exercise of European fundamental freedoms regarding health issues alters their traditional applications. This attempt of arbitration between the application of economic freedoms, which enable the reality and the effectiveness of the internal market, and the preservation of national health systems — based on social and financial principles, and of which the heterogeneity makes no room for any kind of harmonisation — raises the fundamental question of the distribution of competences between the Union and Member States. The patients' free movement, of which actual impact remains quite limited, affecting only 1% of national health spending, i.e 10 billions euros per year, according to the European Commission, is a key question since it coerces Member States, which always advocated for a conditional movement in that matter, into granting an effective medical mobility. Likewise, the Commission dragged the Member States on a political ground, to make sure the many rights citizens-patients obtained from the Court of Justice, since the founding Kohll and Decker cases in 1998, are faithfully enforced. The principle of patients' free movement within the EU is based on the search for a balance between the internal market logic and the upholding of national specificities regarding healthcare systems. Yet, the implementation of this principle remains perfectible within the European health internal market.

Remerciements

Je tiens à exprimer toute ma gratitude à ma directrice de mémoire Madame Berrod pour la confiance qu'elle m'a accordée et les encouragements bienveillants qu'elle m'a prodigués.

Je souhaite également remercier:

Antoine Ullestad pour ses conseils avisés et relectures pertinentes, en plus de sa patience à toute épreuve,

Oriane Nething pour son aide dans mes recherches,

Léa Perge dont la patience dans les moments les plus sombres de mon mémoire n'a d'égale que celle d'Antoine,

Philippine Régniez et David Martella pour leur soutien logistique inconditionnel,

Et, mes chers parents, qui m'ont tendrement accompagné tout au long de cette belle aventure.

SOMMAIRE

PARTIE 1-LA RECHERCHE D'UN EQUILIBRE ENTRE L'OUVERTURE DU MARCHE INTERIEUR ET LE MAINTIEN DES SPECIFICITES DES SYSTEMES DE SANTE NATIONAUX

- ❖ *Section 1-L'émergence d'un cadre juridique conciliant les principes de liberté de circulation du patient et de respect de la souveraineté des Etats*

- ❖ *Section 2-Un dispositif juridique nécessitant une ouverture des modalités de remboursement des soins*

PARTIE 2- LA MISE EN ŒUVRE PERFECTIBLE DE LA LIBERTE DE CIRCULATION DU PATIENT AU SEIN DU MARCHE INTERIEUR DE LA SANTE

- ❖ *Section 1-D'un droit de circuler à un droit d'être patient: une volonté assumée de créer un espace commun de soins*

- ❖ *Section 2-Les effets de la libre circulation : une continuité des soins ambiguë*

Introduction

L'étude de la libre circulation du patient dans l'Union européenne (ci-après « UE ») constitue un objet d'analyse unique en ce que l'exercice des libertés fondamentales européennes dans le domaine de la santé modifie leur application traditionnelle. Vice-président de la Cour de Justice depuis 2012, le Juge Koen Lenaerts a exposé, dans une intervention en 2010, les grandes lignes préfigurant les enjeux dans le secteur de la santé au sein de l'UE. Il présente ainsi le défi institutionnel auquel est « *confronté le droit communautaire dans son appréciation des systèmes nationaux de soins de santé et de sécurité sociale (qui) est de concilier, d'une part, les règles du traité, notamment celles consacrées au marché intérieur, aux quatre libertés fondamentales – libre circulation des personnes, des marchandises, des services et des capitaux – et au droit de la concurrence, et, d'autre part, la volonté naturelle des Etats membres de maintenir en faveur de leurs ressortissants des structures sociales financièrement viables, accessibles à tous, et organisées rationnellement de telle sorte à pouvoir constamment garantir une offre de soins variés et de qualité* ». Les systèmes de santé nationaux, qui s'inscrivent dans un cadre juridique européen, suscitent un débat permanent sur la recherche d'un équilibre entre « *la concurrence qui stimule et la solidarité qui unit* » pour reprendre les mots de Jacques Delors¹. Cette tentative de conciliation entre l'application des libertés économiques, qui conditionnent l'existence et l'effectivité du marché intérieur², et la préservation des systèmes de santé nationaux, fondée sur des considérations sociales et financières, dont l'hétérogénéité rend l'harmonisation impossible, fait émerger la question fondamentale de la répartition des compétences entre les Etats membres et l'Union européenne.

Alors que les esquisses d'une Communauté européenne se forment au début des années 1950, Robert Schuman, sous l'influence du ministre français de la santé publique, Paul Ribeyre, propose en 1952 une santé sans frontières, un « pool blanc » destiné à lutter contre les maladies se propageant sur le territoire. Toutefois, au-delà de cette « défense médicale », il s'agissait de penser une santé transfrontalière européenne. Ce projet ambitieux s'inscrivait dans la volonté d'instaurer une haute autorité sanitaire européenne, sur le fondement de laquelle les Etats accepteraient de limiter leur souveraineté. Quid alors de l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après « OMS »), créée en 1946? Les fondateurs du projet, tout en

¹ Jacques Delors, *Europe: Comment avancer ensemble, Notre Europe*, 15 juillet 2013

² Article 26§2 du TFUE « *Le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions des traités* »

saluant son importance, soulignaient qu'elle ne pouvait répondre aux maux sanitaires dont souffraient l'Europe, tant son universalité, signe de sa grandeur, en marquait également les limites. L'OMS, qui « *n'a pas le monopole des problèmes intéressant la Santé Publique* » selon le ministre de la santé français de l'époque, n'a surtout pas vocation à coordonner les actions européennes en matière de protection de la santé. Cette communauté européenne de la santé était donc imaginée comme une nouvelle forme d'intégration positive, permettant une coordination et un perfectionnement de la protection sanitaire et social entre Etats participants par la mise en commun des ressources et des connaissances. D'une incroyable modernité, ce projet n'a pourtant jamais abouti. La politique de santé européenne n'a jamais vu le jour. Seules des politiques sectorielles dans le domaine de la santé ont été envisagées. La logique de consensus a fait place à celle de simple coordination, notamment en matière de circulation des citoyens européens pour recevoir des soins de santé transfrontaliers.

Toutefois, la problématique de la protection de la santé conditionnant l'accès effectif aux soins ne s'est pas limitée à l'initiative de la Communauté européenne de la santé. Elle est consacrée dès 1948 par l'Assemblée générale des Nations Unies qui proclame de manière universelle que « *toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé* ». Le Conseil de l'Europe traite également cette question. Bien qu'il ne consacre pas en 1950 le droit à la protection de la santé dans la Convention européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme (ci-après « CEDH ») et n'intègre que le droit à la vie, il ouvre le droit, dans la charte sociale européenne de 1961, à toute personne de « *bénéficier de toutes mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'il puisse atteindre* ». En revanche, la Charte des droits fondamentaux consacre à l'article 35, le droit à la protection de la santé, texte ayant la même valeur juridique que les Traités depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009³. L'article 6§1 du Traité sur l'Union Européenne (ci-après « TUE ») ajoute qu' « *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».

Les actions de l'UE relatives à la protection de la santé revêtent dès lors un caractère subsidiaire puisque les Etats conservent leur compétence pour définir et faire fonctionner les systèmes de santé nationaux. Le Traité de Maastricht est très clair sur la répartition des compétences puisque le rôle de l'UE en matière de protection de la santé se fait uniquement,

³ Article 6§1 du TUE « *même valeur juridique que les traités* »

selon l'article 129§1, alinéa 1 du Traité « *en encourageant la coopération entre les Etats membres, et si nécessaire, en appuyant leur action* ». Par conséquent, elle ressemble à une compétence d'appui de l'UE qui ne peut pas harmoniser ce domaine⁴. L'UE ne peut intervenir, conformément au principe de subsidiarité que si l'action envisagée peut être mieux réalisée au niveau communautaire⁵. L'article 129§2 et 3 prévoit une coordination des politiques entre Etats membres en contact étroit avec la Commission qui peut « *promouvoir cette coordination* ». Dans cette continuité, le Traité d'Amsterdam vient confirmer la compétence d'appui de la Communauté à l'article 152§2, puisqu'elle « *encourage la coopération entre Etats membres (...) et, si nécessaire, elle appuie leur action* ».

En revanche, l'article 152§1, alinéa 1 du Traité de Maastricht évoque « *l'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales* ». Ce potentiel renforcement des compétences opérationnelles de l'Union est encadré aux paragraphes 4 et 5 suivants qui réaffirment la compétence des Etats membres pour préserver leurs systèmes de santé nationaux puisque ces mesures « *ne peuvent empêcher un Etat de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes (...) L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* ». A la veille du Traité de Lisbonne, l'action communautaire ne se justifiait que pour pallier les carences des Etats dans le domaine de la santé et ne se limitait bien souvent qu'à une coordination des politiques nationales pour définir l'action inter étatique possible.

Le Traité de Lisbonne, qui est venu clarifier en 2009 les compétences entre les Etats membres et l'Union Européenne, n'a pas levé, pour autant, l'ambiguïté du rapport qu'entretient l'Union européenne avec le domaine de la santé publique puisque l'investissement de l'Union en la matière repose dorénavant sur deux bases juridiques distinctes, l'article 114 (ex. article 95 du Traité instituant la Communauté Européenne, ci-après « TCE ») du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (ci-après « TFUE ») et l'article 168 du TFUE (ex. article 152 TCE), délimitant ainsi deux champs d'intervention différents. L'Union Européenne semble ainsi gagner en compétence avec le Traité de Lisbonne puisqu'elle obtient de nouvelles compétences pour engager une politique européenne de la santé. La santé publique relève alors, de manière paradoxale, d'une

⁴ Article 6 du TFUE

⁵ Article 3 B du TCE

compétente d'appui⁶ au titre de l'article 168 du TFUE et d'une compétence partagée⁷ au regard de la base juridique en matière d'harmonisation, l'article 114 du TFUE. En application de ces principes, les Etats membres « *se respectent et s'assistent mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités* », ce qui s'inscrit pleinement dans leur devoir de coopération loyale⁸. L'UE « *encourage la coopération entre les Etats dans les domaines visés (...) et, si nécessaire, elle appuie leur action* »⁹, dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé qui doit être assuré dans la définition de toutes les actions de l'Union¹⁰. Son rôle porte surtout sur la prévention des risques et des maladies ; il n'est qu'à voir l'amplification des compétences de l'UE qui est corrélée avec les grandes crises sanitaires comme celle du sang contaminé. Dans une logique de méthode ouverte de coordination, la Commission peut donc prendre les initiatives qu'elle juge utile, notamment par l'élaboration d'actes de soft-law – lignes directrices, indicateurs qualitatifs et quantitatifs, communications diverses ou livres blancs – qui sont dépourvus de caractère obligatoire mais non d'effet juridique, pour appuyer l'action des Etats membres.

Par ailleurs, l'article 168§4 TFUE prévoit la possibilité pour l'Union d'adopter, conformément à la procédure législative ordinaire, des mesures liées « *aux enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » dans les domaines relatifs aux normes de qualité et de sécurité des organes et des substances d'origine humaine¹¹, dans les secteurs vétérinaires et phytosanitaires¹² ainsi que des « *mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et dispositifs à usage médical* »¹³. L'adoption nouvelle de mesures dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux est la conséquence d'une harmonisation totale au niveau européen. En effet, l'article 114 du TFUE conçu sur le principe d'une compétence partagée, prévoit l'adoption de mesures « *relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* »¹⁴. Cette base juridique permet ainsi de concevoir une harmonisation partielle ou totale des législations nationales, sur le

⁶ Les compétences d'appui à l'inverse, explicitées à l'article 6 du TFUE, ne permettent qu'une intervention limitée de l'UE pour coordonner les actions et les politiques des Etats membres.

⁷ Les compétences partagées sont définies à l'article 4 du TFUE, comme étant la possibilité pour les Etats membres d'exercer leur compétence dans la mesure où l'Union n'exerce pas la sienne et donc, d'adopter des actes juridiquement visant à harmoniser le domaine concerné

⁸ Article 4§3 du TUE

⁹ Article 168§2 du TFUE

¹⁰ Article 168§1 du TFUE

¹¹ Article 168§4 a) du TFUE

¹² Article 168§4 b) du TFUE

¹³ Article 168§4 c) du TFUE

¹⁴ Article 114§1 du TFUE

fondement des libertés de circulation, dans le respect d'un niveau élevé de protection en matière de santé¹⁵. Toutefois, le renforcement des compétences de l'UE doit se conjuguer avec la réserve substantielle de l'article 168§7 qui garantit le maintien des compétences nationales dans la définition et la mise en œuvre des systèmes de santé nationaux.

En effet, la diversité des systèmes de soins nationaux rend illusoire leur harmonisation. Si l'affirmation d'un droit d'accès aux soins de santé sur le fondement de la solidarité entre les citoyens se retrouve dans chaque système de santé européen, la mise en œuvre de ce droit diffère fortement. Les Etats membres de l'Union présentent en effet deux grandes catégories de systèmes de santé¹⁶. Le système beveridgien repose sur un secteur public très présent dont le financement relève majoritairement de l'impôt. Son accès est généralement gratuit ou presque mais il demeure restreint à des lieux spécifiques. Avant les grandes réformes structurelles de santé des pays européens de la fin des années 1990, les autorités nationales conservaient sur ce type de système de santé une marge de manœuvre prépondérante en matière d'attribution des financements et sur les choix à faire concernant l'activité médicale. Ce service public national de la santé, perçu de manière spécifique dans différents pays de l'Union (Suède, Danemark, Finlande, Irlande, Espagne, Portugal, Italie, Grèce) s'illustre indéniablement par le modèle britannique du « National Health Service » (ci-après NHS), créé en 1947. Cette spécificité du NHS s'est retrouvée d'ailleurs dans différentes affaires de la Cour qui se devait de coupler la logique du marché intérieur avec la particularité d'un système de gratuité des soins aboutissant, par exemple, à ne pas établir de barème de remboursement pour les ressortissants d'autres Etats membres. Ainsi, un tel système se fonde sur le principe des « 3 U » : l'universalité (de la protection sociale, ouvrant droit à toute la population pour tous les risques), l'uniformité (des prestations en fonction des besoins des individus) et l'unité (de gestion étatique).

A l'inverse, le modèle de type bismarckien est fondé sur l'élaboration de régimes obligatoires d'Assurance maladie dont la gestion relève des partenaires sociaux. Leurs ressources sont tirées des revenus professionnels puisque ce système est né d'un souci de juguler les mouvements syndicaux et politiques - socialiste - en améliorant la protection sociale des travailleurs du monde ouvrier. Les modes de rémunération et les tarifs auxquels

¹⁵ Article 168§ 3 TFUE

¹⁶ Alain Letourmy, *Les politiques de santé en Europe: une vue d'ensemble*, Editions scientifiques et sociales, 2000 ; Etudes économiques de l'OCDE, 2012/11 (n°11), ED. de l'OCDE

sont soumis les malades dépendent des conventions passées entre prestataires de soins publics ou privés et les caisses d'Assurance maladie. Le remboursement partiel ou total des frais avancés par le patient dépend de ces négociations. Contrairement au système de Beveridge, les autorités publiques n'exercent qu'une tutelle sur les régimes d'assurance maladie qui sont responsables de l'organisation et de la dispensation des soins. Les patients ont également, dans ce système, une liberté plus grande puisqu'ils peuvent s'adresser à tout prestataire de soins, dès lors qu'il est conventionné. Ainsi, dans une logique de « socialisation des risques », cette protection sociale obligatoire est fondée sur l'activité professionnelle et donc la participation financière des individus. Une partie de la doctrine isole le système néerlandais des autres systèmes bismarckiens, dans une catégorie hybride car les Pays Bas conjuguent un système centralisé de contrôle des prix des prestations et un système décentralisé fondé sur une concurrence réglementée.

En définitive, le premier système s'inscrit davantage dans une logique assistancielle (prestations versées aux individus qui en ont besoin) que le deuxième, qui privilégie une logique assurantielle (prestations versées aux individus assurés contre un risque). L'hétérogénéité de ces systèmes de soins est accentuée par la différence de dépenses allouées par les Etats au secteur de la santé. Ainsi, avec 11,2% de son PIB alloué à la santé, la France est le pays de l'Union qui consacre la plus grande part de son budget aux dépenses de santé. Elle est suivie de près par l'Allemagne et l'Autriche (10,5% du PIB) ainsi que la Belgique (10,2%), ce qui représente près du double de la part des dépenses de santé enregistrées en Roumanie ou à Chypre (6,2%)¹⁷. Ces différents facteurs empêchent donc de concevoir une politique d'harmonisation ou la rende en tout cas beaucoup plus délicate politiquement, pourtant inscrite dans la logique du marché intérieur compte tenu de la culture sanitaire spécifique des Etats.

Dès lors, la libre circulation du patient dans l'Union européenne apparaissait comme un moyen de répondre aux impératifs du marché intérieur – libre prestation de services et des personnes – tout en préservant la compétence réservée des Etats membres de l'Union par le recours à une simple coordination des régimes. Cette logique invitait à penser le citoyen en tant que patient bénéficiant d'un recours possible à des soins de santé transfrontaliers. Ces derniers se conçoivent comme des services de soins fournis par des professionnels de la santé

¹⁷ Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique, *La santé en France et en Europe : convergences et contrastes*, La documentation Française, mars 2012 ; Eurostat, *Les statistiques sur les soins de santé*, septembre 2012

aux patients, pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, dans un Etat membre autre l'Etat d'affiliation¹⁸. En tant qu'Etat membre compétent, ce dernier est responsable de la délivrance, à la personne assurée, d'une autorisation préalable pour recevoir un traitement adapté en dehors de l'Etat membre de résidence¹⁹. Il se distingue, ainsi, de l'Etat membre de traitement, sur le territoire duquel les soins de santé transfrontaliers sont effectivement dispensés à l'individu²⁰. Le patient, qui en tant que personne physique cherchant à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un Etat membre²¹, peut jouir de cet accès au titre de l'article 57 sur la libre prestation des services et notamment des services de santé, et de l'article 26 du TFUE, qui ouvre droit à la circulation des personnes sur le territoire de l'Union.

Le champ de cette étude se limite à l'analyse matérielle de l'effectivité de la libre circulation des patients et exclue les problématiques de la libre circulation des professionnels de santé, de la reconnaissance mutuelle de leurs qualifications ainsi que de l'harmonisation du marché du médicament. Elles ne sont abordées que pour donner un éclairage supplémentaire sur le régime de mobilité du patient. Dès lors, ces travaux seront axés sur la libre circulation du citoyen-patient qui comporte des enjeux centraux, illustrés par un fort interventionnisme européen malgré une faible mobilité réelle des ressortissants de l'Union.

La libre circulation des patients, qui a un impact somme toute limité puisque le budget ne représente dans la réalité qu'1% des dépenses de santé des Etats, soit 10 milliards d'euros par an selon la Commission européenne, est une question centrale dans la mesure où elle contraint les Etats membres, qui ont toujours souhaité que la circulation sanitaire de leurs citoyens soit conditionnelle, vers une garantie effective de mobilité médicale. De même, la Commission a conduit les Etats sur un terrain politique dans le but d'assurer aux citoyens-patients des droits après que la Cour a développé une jurisprudence riche, depuis les arrêts fondateurs Kohll et Decker de 1998, favorisant l'ouverture de nouveaux droits au profit du citoyen-patient européen.

¹⁸ Article 3 a) et e) de la 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

¹⁹ Idem, Article 3 c)

²⁰ Idem, Article 3 d)

²¹ Idem, Article 3 h)

Les institutions européennes sont donc progressivement intervenues dans le domaine de la santé, initialement réservé à la seule compétence des Etats membres, pour promouvoir la logique du marché intérieur et assurer ainsi le respect des libertés fondamentales. L'Union européenne intègre, dans l'élaboration de ses politiques, la santé en tant que valeur fondamentale. Ainsi, par un effet de « grignotage des compétences », résultant de crises sanitaires, l'Union s'est vue accorder de nouvelles prérogatives dans ce secteur. L'harmonisation des services de soins étant réalisée sur la base juridique de l'article 114 du TFUE, l'interconnexion des systèmes de santé nationaux est devenue indispensable, pour ne pas entraver l'accès effectif aux soins transfrontaliers. La coordination des Etats membres dans le domaine de la santé s'est révélée comme la forme adéquate pour assurer un principe d'égalité d'accès aux structures de santé inter étatiques pour les citoyens européens.

La libre circulation des personnes, corollaire de toute forme d'intégration, inclut la nécessité de penser les citoyens en tant que patients d'un espace commun de liberté, de sécurité et de justice. Cette démarche s'inscrit dans une recherche d'équilibre permanent entre la réalisation d'une libre circulation effective au sein du marché intérieur et la préservation de la spécificité des systèmes de santé nationaux. La conciliation de ces principes impliquait donc d'encadrer la mobilité des patients pour permettre aux Etats membres de conserver une emprise réelle sur leurs structures de santé, par la mise en place d'un régime d'autorisation préalable. La différence des systèmes et des paniers de soins, couplée à la logique de subsidiarité propre au système juridique « sui generis » de l'UE, a rendu nécessaire l'uniformisation des modalités de remboursement pour permettre au patient, eu égard aux spécificités des systèmes, de circuler sans entrave. Toutefois, ont été admises dans le domaine de la santé, comme pour tous les autres secteurs soumis à la logique du marché intérieur, des exceptions au principe de remboursement des soins transfrontaliers, sous couvert de la justification classique de ces entraves.

En revanche, les perspectives d'un régime de mobilité pour le patient demeuraient hypothétiques tant que le droit de circuler n'était pas combiné avec le droit d'être patient. La libre circulation, pour être utilisée, se devait d'être utile. La Cour a d'ailleurs fait remarquer que l'accès aux soins transfrontaliers n'a pas pour but de conduire à un « *exode des patients* »²² mais de leur donner, en cas de nécessité, un recours effectif à des soins dans un

²² CJCE, *Watts*, 2006, C-372/04, Rec p. I-04325, point 77

autre Etat, sur le fondement de la solidarité entre Etats membres et peuples européens, c'est-à-dire de garantir une libre circulation effective. La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, introduit, en effet, la notion de « soin » et non de « service » de santé, résultat d'un discours politique se voulant davantage protecteur du droit d'accès aux soins de santé dans les pays de l'UE que de celui de circuler sur le territoire européen. Cette logique s'est évidemment traduite en pratique. L'interconnexion entre les systèmes de santé s'est révélée comme la forme adéquate pour assurer un principe d'égalité d'accès aux structures de santé inter étatiques pour les citoyens européens. La mise en œuvre de ce principe dans le domaine de la santé a été permise par la reconnaissance d'une continuité des soins sur le territoire européen, illustrée par la combinaison entre une reconnaissance des prescriptions entre les Etats membres et une transmission réelle et objective des informations relatives aux patients frontaliers. Toutefois, cette admission d'un droit à être patient au sein de l'UE devait se conjuguer avec l'admission de droits au profit du patient. Le droit à l'information, apparaît alors comme la condition sine qua non avant d'entreprendre des soins de santé à l'étranger. Des démarches de clarification des procédures administratives et juridiques et l'introduction de repères de consultation d'informations ont alors été pensées pour favoriser cette circulation. Cette stratégie institutionnelle dans le secteur de la santé, recourant à l'intégration positive comme moyen d'appréhender un domaine sensible, a produit divers effets.

Le régime de mobilité du patient comporte des failles. La libre circulation, en tant que liberté fondamentale et universelle pour tous les citoyens européens, intégrée dans l'acquis communautaire et consacrée par la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme (ci-après « CEDH ») sous la forme du principe d'aller et venir, n'a pas une pleine effectivité dans la pratique, malgré les mesures prises pour pallier les carences du système. En effet, les institutions européennes se sont emparées de la problématique des inégalités en matière de santé en proposant des initiatives et des programmes pour tenter de les réduire. A cet égard, l'avance des frais médicaux peut apparaître comme un frein à la mobilité du patient. De plus, la Cour a dû se prononcer récemment sur une problématique très controversée ne tenant pas au patient lui-même mais à son système de santé. En effet, les déficiences structurelles des systèmes de santé nationaux de certains Etats membres de l'Union n'avaient pas été jusqu'alors appréciées alors qu'elles présentent un risque de déséquilibre entre la préservation des systèmes de santé nationaux et la mise en oeuvre des libertés fondamentales. L'ambiguïté subsiste sur la question de faire prévaloir l'accès effectif

du patient à des soins transfrontaliers, au même titre que les autres citoyens européens, et au risque de déséquilibrer le développement du système de santé national ou, au contraire, de faire primer le principe de souveraineté des Etats dans l'élaboration de leurs services de santé nationaux, au risque, alors, de laisser subsister des inégalités d'accès aux soins inter étatiques. De plus, la libre circulation semble également envisagée, et de manière croissante, comme un moyen de contournement. Le tourisme médical, dit « low cost », est un phénomène récent sur le territoire de l'UE qui permet aux citoyens européens d'user de leur droit à la libre circulation, en étant, au titre des dispositions communautaires en la matière, remboursés aux tarifs de leur Etat membre d'affiliation pour des soins dont le prix est inférieur dans d'autres Etats membres. Si le détournement de l'usage traditionnel de la libre circulation constitue une réalité tangible, le contournement des interdits étatiques n'en est pour autant pas autorisé. En effet, le mythe du contournement des interdictions étatiques persiste dans l'imaginaire européen, alors même que, d'une part, les soins ne seront pas remboursés et que, d'autre part, la Cour refuse de se prononcer sur toute question relative à l'éthique.

Toutefois, si la Cour a suivi une interprétation téléologique – en fonction des objectifs du Traité – visant à établir un cadre juridique, garant de l'effectivité de cette liberté de circulation du citoyen-patient, les mesures ont dépassé le seul régime de mobilité de droit commun. La Commission a compris très rapidement les enjeux d'une coordination sanitaire entre les Etats membres et de leurs possibles interactions pour optimiser les ressources et les connaissances. Le développement des réseaux européens a permis de penser une recherche et de réaliser des progrès communs, pour les appliquer ensuite au monde médical. De plus, la coopération sanitaire transfrontalière se renforce progressivement. Si la mobilité apparaît donc davantage régionale qu'europpéenne, elle tend à dépasser le cadre d'une libre circulation réelle pour devenir une mobilité virtuelle. L'amélioration des technologies de l'information et de la communication, déploie une « e-santé », permettant une interconnexion entre spécialistes et l'échange de données et de diagnostics en temps réel.

Dans cette étude, il conviendra donc de démontrer que le principe de libre de circulation du patient au sein de l'UE est fondé sur la recherche d'un équilibre entre l'ouverture du marché intérieur et le maintien des spécificités des systèmes de santé nationaux (Partie 1) constitutive d'une mise en œuvre perfectible de ce principe au sein du marché intérieur de la santé (Partie 2).

PARTIE 1-LA RECHERCHE D'UN EQUILIBRE ENTRE L'OUVERTURE DU MARCHE INTERIEUR ET LE MAINTIEN DES SPECIFICITES DES SYSTEMES DE SANTE NATIONAUX

Le domaine de la santé au niveau de l'Union Européenne s'illustre par son ambivalence, tant il est imprégné de la volonté des Etats de conserver la maîtrise de leurs systèmes de santé et de celle du législateur européen qui tente de pénétrer un domaine sensible, intégrant les dimensions financières et sociales, tenant aux contraintes budgétaires et aux valeurs communes de solidarité. Passant d'une logique de liberté à une logique de protection, l'Union a tenté d'élaborer ses propres outils de coordination des politiques de santé et d'investir ce champ pour assurer la pleine effectivité de son marché intérieur. Eu égard à ces considérations, le législateur européen – pour assurer une réelle circulation des citoyens répondant à la logique dominante de patient, destinataire de services – a essayé de concilier l'appréhension des Etats et la nécessité d'établir un cadre juridique européen des soins de santé transfrontaliers (Section 1). Dans son ouvrage « *Droit européen des patients en matière de soins transfrontaliers* »²³, Steve Chrétien écrivait qu'un « *régime autonome des soins de santé transfrontaliers efficace et pérenne passe nécessairement par la mise en place d'un système de remboursement des soins* ». Le renforcement du cadre juridique du régime de mobilité des patients au sein de l'Union s'est ainsi illustré par une interconnexion des systèmes de santé nationaux et plus particulièrement des modalités de remboursement pour garantir aux patients, selon le principe de sécurité juridique, un accès plus aisé aux soins transfrontaliers par une connaissance préalable des conditions nécessaires du remboursement (Section 2).

²³ Steve Chrétien, *Droit européen des patients en matière de soins transfrontaliers, Essentiel*, novembre 2011

❖ *Section 1-L'émergence d'un cadre juridique conciliant les principes de liberté de circulation du patient et de respect de la souveraineté des Etats*

L'arbitrage entre les libertés économiques et le maintien de la souveraineté des Etats dans un domaine où leur compétence n'est pas remise en cause, s'est effectuée par la mise en place d'un régime d'autorisation préalable, comme principe dérogatoire à la libre circulation totale des citoyens européens (§1) mais aussi par la réaffirmation de la compétence réservée des Etats membres sans exclure la nécessaire adaptation de leurs régimes sociaux à la logique de marché (§2).

§1-L'établissement progressif d'un régime d'autorisation préalable dérogatoire

Le droit de l'Union européenne s'est construit sur le fondement de quatre libertés fondamentales – libre circulation des personnes, des capitaux, des services et liberté d'établissement – garantes de l'effectivité du marché intérieur. Cette liberté de circulation inclut nécessairement les prestations de service pour les citoyens-patients sur le territoire de l'Union (A) même si toutefois, le maintien de l'équilibre des régimes de santé nationaux a conduit à la mise en place de dérogations à ce principe, par l'établissement d'un régime d'autorisation préalable objectif (B).

A. Le principe général de liberté de circulation des patients

La libre circulation des patients s'applique selon le schéma traditionnel, qui repose sur l'application effective des libertés fondamentales dans l'Union (1) et l'exclusion de tout obstacle à ces libertés (2)

1. L'affirmation pour les patients d'un droit à circuler, en tant que destinataires de services

Les Accords Schengen de 1985 introduisent le droit pour tout citoyen européen de se déplacer sur l'ensemble du territoire de l'UE, y compris pour accéder à des soins dans un Etat autre que l'Etat membre compétent. En effet, au titre de l'article 49 et 50 TFUE (ex. articles 59 et 60 CE), tout citoyen européen peut invoquer le bénéfice de la libre prestation des services. Cette dernière est définie par l'article 57 du TFUE (ex-article 50 du TCE). Ainsi,

« sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes ». La Cour de Justice a jugé pour droit de manière constante que les dispositions relatives à la libre prestation des services dans l'Union s'appliquent aux soins de santé entre les Etats membres. Pour remédier à l'insécurité juridique tenant à l'absence de cadre juridique pour la définition des soins de santé, il était question d'intégrer dans la directive « services » de 2006, dite « directive Bolkestein », les soins en tant que services de santé dans le marché intérieur. Toutefois, cette reconnaissance des prestations médicales dispensées dans l'UE en tant que services a été exclue de cette directive dans un contexte difficile de ratification constitutionnelle. Il a été ainsi jugé préférable de prévoir un acte de droit dérivé distinct pour régir ce domaine sanitaire réservé à la compétence des Etats membres.

La directive n°2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins transfrontaliers²⁴, est ainsi venue intégrer la jurisprudence de la Cour de Justice, en estimant dans son Considérant 11 que « *comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement, ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de libre prestation de services* ». En effet, dans une affaire italienne de transfert de devises, la Cour a affirmé, en 1984, au point 16 que la libre prestation des services « *inclut la liberté des destinataires de services de se rendre dans un autre Etat membre pour y bénéficier d'un service, sans être gênés par des restrictions (...) et que les bénéficiaires de soins médicaux (...) sont à considérer comme des destinataires de services* »²⁵. Les activités médicales relèvent ainsi du champ d'application de la libre prestation des services et ainsi, tout citoyen européen peut se prévaloir de son statut pour bénéficier de cette liberté de circulation.

Toutefois, le juge du Luxembourg a dû faire face aux réticences traditionnelles des Etats membres et a examiné les restrictions tenant à la libre circulation des patients, en optant dans la majorité des cas en leur faveur. En effet, depuis 1998²⁶, s'est développée une jurisprudence qui ne cesse d'étendre le bénéfice de la libre circulation aux patients. Dans

²⁴ 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

²⁵ CJCE, *Luisi et Carbone v Ministero dello Tesoro*, 1984, C-286/82 et C-26/83, Rec. p. 00377

²⁶ CJCE, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, 1998, C-158/96, Rec. p. I-01931

l'affaire Watts²⁷, la libre prestation de services est appliquée au domaine de la santé sans distinguer que les soins soient ou non hospitaliers. En ses fonctions de Cour d'intégration, la CJ se devait de rejeter les raisons permanentes avancées par les Etats pour justifier les entraves à la prestation des soins de santé entre Etats membres. En effet, l'admission de telles justifications aurait été constitutive d'un frein direct à la libre circulation, garante de l'effectivité du marché intérieur et par delà même à la construction d'une Europe de la santé.

2. Le rejet classique des restrictions à la libre prestation des « services de santé »

L'article 56 du TFUE (ex-article 59 TCE) interdit les restrictions à la libre prestation des services sur le territoire de l'UE. Ainsi, une réglementation nationale ayant pour effet de rendre plus difficile la prestation de services dans un Etat membre autre que l'Etat membre d'origine, constitue une restriction à la libre prestation des services²⁸. Cette volonté s'inscrit dans la logique de la réalisation du « *marché unique* ». Dans l'affaire Smits et Peerbooms²⁹, la réglementation néerlandaise refusait le remboursement de soins à une dame, Mme Smits, souffrant de la maladie de Parkinson et ayant bénéficié à ce titre de soins en Allemagne et à M. Peerbooms, qui avait bénéficié suite à un accident de circulation, de soins en Autriche, au motif que ces traitements étaient disponibles dans leur pays. La Cour a imposé aux Etats que leurs réglementations n'empêchent pas, voire ne découragent pas les patients de s'adresser à des prestataires de soins de santé établis dans d'autres Etats membres, ce qui constituerait alors un obstacle à la LPS³⁰. Les Etats membres ont tenté de restreindre la portée de la décision de la Cour, en invoquant à plusieurs reprises³¹, que les patients ne remplissaient pas toujours les conditions de rémunération tenant à la qualification de service pour une prestation médicale et en délimitant la définition de service de santé aux soins hospitaliers. Dans ses conclusions générales présentées le 18 mai 2000, sous l'affaire Smits et Peerbooms, l'Avocat général Ruiz-Jarabo, soutient la thèse des huit gouvernements qui considèrent que faute de rémunération dans le système de santé néerlandais, les soins de santé échappent à la qualification de service au sens du Traité. L'Avocat général justifie cet argument par la spécificité du régime néerlandais tenant à la fixation d'un montant forfaitaire comme moyen de rétribution des praticiens et « *d'un tarif des soins ayant davantage pour objet de financer*

²⁷ CJCE, *Watts*, 2006, C-372/04, Rec p. I-04325, point 86

²⁸ CJCE, *Commission c/ France*, 5 octobre 1994, C-381/93, Rec. P. I-05145, point 17

²⁹ CJCE, *Smits et Peerbooms*, 2001, C-157/99, Rec. p. I-05473

³⁰ *Luisi et Carbone* point 16 ; *Kohll* point 35 ; CJCE, *Bachmann*, 1992, C-204/90, Rec. p. I-00249, point 31

³¹ *Smits et Peerbooms* ; CJCE, *Müller-Fauré et Van Riet*, 2003, C-385/99, Rec. p. I-04509

les établissements qui les fournissent que de couvrir le coût réel d'hospitalisation ». Ce système échappe donc à la logique traditionnelle de la rémunération directe de soins dispensés. M. Ruiz-Jarabo compare ce système à celui de l'éducation nationale, où l'enseignement public échappe à la qualification de service puisque son financement relève non pas des bénéficiaires du service mais du budget public de l'Etat. Seules les activités financées par des fonds privés sont considérées comme des prestations de services³². La Cour est allée dans le sens contraire de son Avocat général en apportant une argumentation opposée au point 58 de l'arrêt.

La Cour a donné une interprétation large des articles 49 et 50 TFUE pour permettre une libre circulation effective des patients. Dès l'arrêt fondateur en matière de soins transfrontaliers - la jurisprudence Kohll de 1998 - elle a repris la définition issue du droit primaire en considérant que toute prestation fournie contre rémunération constitue un service au sens de l'article 60 du traité³³. Elle a complété cette définition en estimant à propos du remboursement d'un traitement dentaire effectué en Allemagne et d'un examen de poignet en Belgique³⁴, qu'il n'importait pas que les activités médicales soient réalisées dans un cadre hospitalier ou non pour constituer des services³⁵ et même plus généralement, que la nature particulière de certaines prestations médicales ne les faisait pas échapper à la qualification de service³⁶. Elle a par ailleurs fait une interprétation extensive de la notion de rémunération en estimant qu'un traitement médical n'échappe pas à l'article 60 du traité au seul motif que le financement de la prestation est directement assuré par la caisse d'assurance maladie³⁷ ou que cette dernière assure le remboursement *à posteriori* de la prestation³⁸. Plus largement, le service n'a pas besoin d'être payé par ceux qui en bénéficient³⁹. La Cour va même jusqu'à donner une notion très large de la rémunération dans l'affaire Humbel⁴⁰ en soulignant que « *la caractéristique essentielle de la rémunération réside dans le fait que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation en cause* ». Ainsi, le mode de fonctionnement du système national de prise en charge des soins de santé ne permet pas de faire échapper la

³² CJCE, *Humbel*, 1988, C-263/86, Rec. p. I-5365 ; CJCE, *Wirth*, 1993, C-109/92, Rec. p. I-6447

³³ *Kohll*, point 29

³⁴ *Müller-Fauré et Van Riet*

³⁵ *Luisi et Carbone* point 16 ; *Kohll* points 29 et 51 ; *Smits et Peerbooms* point 53 ; CJCE, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd contre Stephen Grogan et autres*, 1991, C-159/90, Rec. p. I-04685, point 18

³⁶ *Kohll* point 20 ; CJCE, *Procédure pénale contre Alfred John Webb*, 1981, C-279/80, Rec. p. 03305, point 10

³⁷ *Smits et Peerbooms*, point 56

³⁸ *Smits et Peerbooms* point 55

³⁹ CJCE, *Bond van Adverteerders et autres contre État néerlandais*, 1988, C-352/85, Rec. p. 02085, point 16 ; CJCE, *Christelle Deliege contre Ligue francophone de judo et disciplines associées ASBL, Ligue belge de judo ASBL, Union européenne de judo* (C-51/96) et *François Pacquée* (C-191/97), 2000, Rec. p. I-02549, point 56

⁴⁰ CJCE, *Etat belge contre René Humbel et Marie-Thérèse Edel*, 1988, C-263/8

fourniture de soins de santé reçus à l'étranger à la qualification traditionnelle de service, ce qui a fait dire à Louis Dubouis que « *Ainsi, l'hôpital public apparaît-il, quel que soit son mode de fonctionnement, comme une entreprise dispensant des services contre rémunération* ». Il souligne ainsi les conséquences potentielles résultant de l'imbrication des fonctions d'entreprise et d'hôpital public dans la prestation de services d'intérêt général et s'interroge sur la soumission ou non de l'hôpital aux règles de la concurrence et inévitablement sur le régime juridique auquel ladite institution doit être soumise.

Enfin, dans son article « *la planification des services de santé et le droit de l'Union européenne : vers la reconnaissance « d'une exception sanitaire » ou l'intégration de la santé au marché ?* »⁴¹, Didier Blanc a dressé le bilan de l'évolution de la libre circulation du patient en considérant qu' « *au niveau européen, la santé est saisie par l'ensemble des règles gouvernant le marché intérieur, y compris celle traçant un cadre dérogatoire. La rencontre entre les deux a nourri au fil du temps une jurisprudence équilibrée entre les exigences du marché intérieur et les préoccupations sanitaires* ». Ainsi, si la jurisprudence de la Cour introduite dans la directive n°2011/24/UE a réaffirmé le droit à la libre circulation des citoyens pour obtenir des soins de santé sur le territoire européen, des dérogations ont dû être apportées à ce principe, pour permettre le maintien des systèmes de santé nationaux, ce qui s'est illustré par l'obtention préalable d'une autorisation dans un nombre limité de cas, conditionnant la mobilité des patients sur le territoire de l'Union.

B. L'acceptation progressive d'un régime d'autorisation préalable fondé sur des conditions procédurales objectives

L'application d'une liberté de circulation effective pour les patients au sein de l'Union a conduit à envisager corrélativement la mise en place d'un régime dérogatoire conditionnant cette mobilité sur le fondement de l'obtention d'une autorisation préalable, justifiée par des impératifs nationaux (1). Permise par la définition d'un cadre procédural objectif (2), cette dérogation implique nécessairement un champ d'application bien défini selon les deux voies d'accès aux soins transfrontaliers (3).

⁴¹Didier Blanc, *La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne. Vers la reconnaissance d'une « exception sanitaire » ou l'intégration de la santé au marché ?*, RTD Eur.2013, p. 217

1. Le fondement du recours à un régime d'autorisation préalable

Le principe général de la libre circulation est l'absence d'autorisation préalable. Toutefois, les deux voies d'accès aux soins transfrontaliers ont inclus un régime dérogatoire pour maintenir l'équilibre des systèmes de santé nationaux. La Cour a en effet admis l'argument britannique dans l'arrêt Müller-Fauré⁴² selon lequel l'absence d'une autorisation corrélée à une libéralisation totale des prestations hospitalières et combinée à une prise en charge par les régimes de sécurité sociale nationaux auraient nécessairement pour impact un déséquilibre financier. En revanche, ce recul vis-à-vis de la généralisation de la liberté d'accès aux services de santé transfrontaliers est limité aux soins hospitaliers, la Cour confirmant dans l'arrêt Müller-Fauré, les jurisprudences Kohll et Decker, puisque ces prestations médicales non hospitalières ne sauraient remettre en cause l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale et le niveau de protection de la santé publique. Le règlement n°1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale⁴³, a introduit à l'article 22§2 les deux conditions rendant obligatoire la délivrance d'une autorisation préalable, à savoir la présence des soins nécessaires au patient sur la liste des prestations prises en charge par l'Etat membre sur lequel réside l'individu –ce qui a été repris de manière similaire dans la version modifiée du règlement n°1408/71, soit à l'article 19 du règlement n°883/2004– et l'impossibilité de dispenser le traitement dans le « *délai normalement nécessaire* » dans l'Etat membre de résidence⁴⁴. La juge du Luxembourg a estimé que l'article 22 du règlement n°1408/71 ne fait pas obstacle à la libre circulation mais au contraire qu'il « *contribue à faciliter la libre circulation des patients et dans la même mesure, la prestation de services médicaux transfrontaliers entre les Etats membres* »⁴⁵.

Les négociations concernant l'introduction d'un régime d'autorisation entre la Commission et le Conseil dans la directive de 2011, illustrent bien les enjeux d'un tel régime et les tensions entre ces deux institutions aux intérêts divergents. Nathalie Valdeyron dans son article « *La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de*

⁴² Müller-Fauré et Van Riet, Point 56

⁴³ Règlement (CEE) n°1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté

⁴⁴ CJCE, Patricia Inizan contre Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, 2003, C-56/01, Rec. p. I-12403, point 37

⁴⁵ CJCE, Vanbraekel, 2001, C-368/98, Rec. p. I-05363, point 32 ; CJCE, Héritiers d'Annette Keller, 2005, C-145/03, Rec. p. I-2529, point 46 ; Inizan point 21

mobilité ? »⁴⁶, explique les différentes stratégies institutionnelles ayant abouti au compromis sur le régime d'autorisation préalable. La Commission a limité dans sa proposition initiale le recours à l'accord préalable à la situation dans laquelle l'absence d'accord risquerait de mettre en péril le financement et la planification des soins dans les systèmes de santé nationaux. Au contraire, le Conseil, représentant des intérêts des Etats, a opté pour une généralisation de la procédure d'autorisation. Dans un souci d'équilibre et de transparence, un compromis a été trouvé par l'établissement d'un système d'autorisation préalable objectif permettant selon le principe de subsidiarité⁴⁷, de laisser la compétence aux Etats membres pour aménager leurs systèmes de santé nationaux (voir Partie 1, Section 1, §2, A). Ainsi, l'article 8§2 de la directive de 2011 définit de manière limitative les cas légitimes pour enclencher une procédure d'autorisation. Les soins transfrontaliers susceptibles d'être soumis à autorisation concernent les prestations médicales nécessitant des impératifs de planification⁴⁸, le recours à des équipements lourds ou des infrastructures coûteuses⁴⁹ ou au séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit⁵⁰. En effet, le législateur de l'Union a incorporé dans la directive le cheminement juridique de la Cour dans l'arrêt *Commission contre France* de 2010⁵¹, où celle-ci avait établi qu'une simple consultation médicale ne pouvait être considérée comme une menace pour le maintien de l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale et que dès lors, les conditions tenant à la nécessaire obtention préalable d'une autorisation n'étaient admises que lors du séjour d'un patient d'au moins une nuit à l'hôpital⁵². De même, la Cour a étendu le recours à une autorisation pour des soins extrahospitaliers mais nécessitant le recours à des équipements lourds.

La directive innove en intégrant les risques liés à la qualité et à la sécurité des soins par la possibilité de recours à une autorisation pour les traitements exposant les patients à un risque⁵³ et les préoccupations liées à la qualité ou à la sûreté des soins dispensés par un prestataire de soins particulier⁵⁴. La Cour de Justice a jugé nécessaire que ces raisons impérieuses d'intérêt général justifient l'existence d'un recours à une autorisation préalable dans des cas spécifiques (voir Partie 1, Section 2, §2, B). Elle a consenti au point 82 de l'arrêt

⁴⁶Nathalie De Grove-Valdeyron, *La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité ?*, RTDE 2011, p.299

⁴⁷ Article 5§3 TUE

⁴⁸ Article 8§2, a de la directive 2011/24/UE

⁴⁹ Idem, Article 8§2, a, ii)

⁵⁰ Idem, Article 8§2, a, i)

⁵¹ CJCE, *Commission c/ France*, 2010, C-512/08, Rec. p. I-08833

⁵² Article 8§2, a, i) de la directive 2011/24/UE

⁵³ Idem, Article 8§2, b

⁵⁴ Idem, Article 8§2, c

Smits et Peerbooms que « *le droit communautaire ne s'oppose pas en principe à un système d'autorisation préalable, il est néanmoins nécessaire que les conditions mises à l'octroi d'une telle autorisation soient justifiées au regard des impératifs susvisés et qu'elles satisfassent à l'exigence de proportionnalité* ». Dans ce même arrêt, elle a confirmé que l'usage des infrastructures hospitalières transfrontalières doit pouvoir faire l'objet d'une planification particulière⁵⁵. Dans une jurisprudence postérieure⁵⁶, la Cour confirme le motif de planification comme moyen de recours à une autorisation. Elle constate que l'autorisation doit être une « *mesure tout à la fois nécessaire et raisonnable* »⁵⁷ car sinon, « *tout l'effort de planification opéré (...) s'en trouverait du même coup compromis* »⁵⁸. La directive a donc tenté d'établir un cadre procédural clair pour fixer ce régime dérogatoire à la libre circulation.

2. Un régime fondé sur des critères objectifs

L'article 8§7 de la directive prévoit que l'Etat membre d'affiliation communique à la Commission la liste des prestations médicales soumises à autorisation ainsi que « *toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable* ». Cette notification des soins conditionnés à une procédure d'autorisation apparaît comme une garantie procédurale pour lutter contre le pouvoir discrétionnaire des Etats membres. La Commission a intégré également des conditions procédurales à respecter pour tout régime d'autorisation mis en place par un système de santé national, intégrant ainsi la jurisprudence de la Cour en la matière. Dans une jurisprudence constante, la Cour a rappelé qu'un « *régime d'autorisation administrative préalable ne saurait légitimer un comportement discrétionnaire de la part des autorités nationales, de nature à priver les dispositions communautaires, notamment celles relatives à une liberté fondamentale telle que celle en cause au principal, de leur effet utile* »⁵⁹.

Les conditions administratives procédurales justifiant la dérogation au principe de liberté fondamentale, explicitées au point 38 de l'arrêt Analir, ont été reprises à l'article 9§1 de la directive de 2011. Ainsi, un tel régime d'autorisation préalable doit être fondé sur des

⁵⁵ Smits et Peerbooms, point 76

⁵⁶ Müller-Fauré et Van Riet, points 79 à 81

⁵⁷ Idem, point 81

⁵⁸ Idem, point 82

⁵⁹ CJCE, Bordessa, 1995, C-358/93, Rec., p. I-361, point 25 ; CJCE, Criminal proceedings against Lucas Emilio Sanz de Lera, Raimundo Díaz Jiménez and Figen Kapanoglu, 1995, C-163/94, C-165/94 et C-250/94, Rec. p. I-04821 points 23 à 28 ; CJCE, Analir, 2001, C-205/99, Rec. p. I-01271, point 37

critères objectifs, non discriminatoires, nécessaires, proportionnés aux objectifs à atteindre et connus à l'avance, pour encadrer et de fait, limiter, le pouvoir discrétionnaire des autorités nationales. S'ajoute en complément, la nécessité de traiter ces demandes dans des délais raisonnables et qui doivent être rendus publics avant leur application⁶⁰. Nathalie Valdeyron souligne⁶¹ le degré de protection supplémentaire consenti aux patients par la prise en compte lors de l'étude de la demande d'autorisation de l'état pathologique du patient, de l'urgence de la situation et des circonstances particulières, notions dégagées antérieurement par la Cour⁶².

La directive règle également les questions relatives à l'application des deux voies d'accès aux soins transfrontaliers. Le règlement n°1408/71 et la directive de 2011 synthétisant la jurisprudence dégagée par la Cour depuis les arrêts Kohll et Decker de 1998, sont deux systèmes alternatifs. L'Etat membre d'affiliation, garant de l'application effective des droits du patient, doit vérifier en premier lieu si les conditions du règlement sont réunies, ce qui permettra de lui octroyer l'autorisation sauf si le patient demande à bénéficier de soins au titre de la directive. Cette coordination entre les deux systèmes est définie à l'article 8§3 de la directive (Voir Partie 1, Section 2, §1, A). Concernant la portée de l'autorisation, les soins qui ont été accordés peuvent être dispensés dans un Etat autre que celui pour lequel l'autorisation avait été octroyée, y compris un Etat hors membre de l'UE, si ce changement s'avère nécessaire d'un point de vue médical⁶³.

3. Autorisations et refus d'autorisations : le champ d'application de ce régime

En matière d'obligation de fournir l'autorisation, le règlement n°1408/71 et la directive de 2011, présentent des conditions d'octroi similaires. L'article 22§2 du règlement n°1408/71 prévoit l'obligation pour les autorités nationales de consentir à la demande d'autorisation du patient quand les soins recherchés figurent parmi la liste des prestations médicales reconnue par l'Etat membre d'affiliation et par la prise en compte de l'état du patient au moment de la demande et de « *l'évolution probable de la maladie* » si les soins en cause ne peuvent être dispensés dans le « *délai normalement nécessaire* ». La Cour a veillé à

⁶⁰ Article 9§3 directive 2011/24/UE

⁶¹ Didier Blanc, *La planification des services de santé...*, op. cit., p. 9

⁶² *Smits et Peerbooms ; Müller-Fauré et Van Riet*

⁶³ CJCE, *Héritiers d'Annette Keller*, 2005, C145/03, Rec. p. I-2529

ce que cette disposition soit respectée⁶⁴. L'article 8§5 de la directive reprend cette notion de délai en évoquant « *un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient* » qui tient compte de différents facteurs précédemment appréciés par la Cour, comme le degré de la douleur et la nature du handicap⁶⁵ mais aussi l'évolution probable de la maladie⁶⁶. Le patient peut également être en droit de se voir accorder des soins de santé au titre de l'article 7 de la directive (voir en ce sens, Partie 1, Section 2, paragraphe 1).

Concernant le refus d'autorisation, le règlement (CE) 1408/71 n'a énoncé que deux cas de figures de refus, à savoir si le déplacement de l'individu était de nature à « *compromettre son état de santé ou l'application du traitement médical* ». A l'inverse, au moment de la première lecture de la directive, le Conseil avait opté pour une liste non limitative, ce qui aurait été selon les termes de Nathalie Valdeyron « *facteur d'insécurité juridique* » puisque les Etats membres auraient pu justifier toute sorte de refus de manière arbitraire. Le Parlement a retenu une énumération exhaustive en seconde lecture, permettant de tenir ainsi compte des risques pour la sécurité du patient du fait de « *préoccupations graves et spécifiques* » liées à la qualité des normes ou aux prestataires de soins établis dans un autre Etat membre. Dans l'arrêt Watts, la Cour a posé le principe selon lequel l'intérêt du patient prime sur la gestion des listes d'attente et la planification hospitalière.

Par ailleurs, pour garantir une plus grande sécurité juridique, l'article 26§2 du règlement n°883/2009, décrète qu'en cas de silence de l'administration dans les délais prévus par sa réglementation nationale, l'autorisation est « *réputée octroyée* » ; le silence de l'administration vaut dorénavant acceptation, ce qui a été transposé en droit français par la loi du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens⁶⁷. Dès lors, selon le principe de subsidiarité, les Etats conservent leur compétence pour aménager leurs systèmes de santé mais doivent remplir les exigences tenant au respect du droit de l'Union Européenne.

⁶⁴ CJCE, *Pierick*, C-117/77, 1978, Rec. p. 825

⁶⁵ *Smits et Peerbooms*, point 104

⁶⁶ *Müller-Fauré et Van Riet*, point 57

⁶⁷ Loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens

§2- L'adaptation limitée des systèmes de santé nationaux à la logique du marché intérieur

Le régime de mobilité des patients couplée à la logique du marché intérieur implique nécessairement la libéralisation des soins de santé transfrontaliers sans toutefois remettre en cause l'existence et les fondements des régimes de sécurité sociale nationaux (A), ce qui n'exclut pas, à contrario, une coordination des systèmes de santé (B).

A. Une libéralisation des soins de santé, sans porter atteinte à l'aménagement étatique des systèmes de santé nationaux, renforcé par l'article 168§7 TFUE

Comme le soulignait Prodromos Mavridis dans son intervention devant la Cour de Cassation le 2 avril 2007 « *Y a-t-il une véritable libre circulation des patients ? (...) Comment d'ailleurs pourrait-il avoir une telle liberté si l'on sait que les systèmes nationaux de sécurité sociale sont basés sur la territorialité ?* »⁶⁸. L'administrateur de la Commission Européenne pose ainsi les enjeux relatifs à la difficile conciliation entre les objectifs du marché intérieur, en l'occurrence la mobilité des citoyens européens et donc des patients et parallèlement, la préservation de la spécificité des systèmes de santé nationaux. Cette ambivalence tient en partie à la double base juridique - les articles 114 et 168 du TFUE - pour construire l'Europe de la santé. Ainsi, selon l'article 114 TFUE, les Etats membres et l'UE ont une compétence partagée pour construire les politiques d'harmonisation et doivent assurer, conformément à l'article 114§3 TFUE, un niveau élevé de protection de la santé. Parallèlement, l'article 168§1 réaffirme la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé dans la définition des politiques de l'Union.

Toutefois, en se fondant sur l'article 168, l'Union ne possède qu'une compétence d'appui pour développer la coopération européenne dans le domaine de la santé. Le juge du Luxembourg s'est fondé sur cet article, et plus précisément sur le paragraphe 7, pour rappeler que les Etats membres doivent respecter le droit de l'Union Européenne dans l'exercice de leurs compétences mais qu'ils conservent la capacité d'aménager leurs systèmes de santé

⁶⁸Prodromos Mavridis, *La libre circulation des patients: la boucle est-elle bouclée ?*, intervention au cours du Cycle de droit européen de la Cour de Cassation, 2 avril 2007

nationaux⁶⁹. En effet, le Traité rappelle la faculté que conservent les Etats dans la définition des « *principes fondamentaux de leur système de sécurité sociale* » et de leur « *équilibre financier* »⁷⁰. En préservant cette compétence, l'Union peut agir dans le but de compléter l'action des Etats en matière de sécurité sociale et de protection sociale des travailleurs et par-delà, soutenir la modernisation des régimes de sécurité sociale sans porter atteinte au point précédent⁷¹.

Dès lors, en l'absence d'harmonisation, il appartient à chaque Etat membre de déterminer les règles tenant aux conditions d'affiliation à un régime de sécurité sociale⁷² et les conditions ouvrant droit à ces prestations⁷³. Les Etats membres exercent pleinement leur compétence dans le cadre du droit de l'Union Européenne tel que la Cour le rappelle au point 23 de l'arrêt Decker et 19 de l'arrêt Kohll. En l'espèce, la Cour avait demandé à la juridiction de renvoi néerlandaise dans l'affaire Müller-Fauré et Van Riet si elle souhaitait maintenir sa question préjudicielle puisque une solution répondant à cette même question avait été rendue ce même jour par la Cour dans une autre affaire, Smits et Peerbooms. Le gouvernement néerlandais avait fait le choix de la conserver en invoquant la spécificité de son système de santé⁷⁴ – un régime de prestations en nature où les soins sont dispensés gratuitement – pensant échapper au régime commun d'autorisation établi par le droit de l'Union Européenne, ce que la Cour a rejeté après avoir étudié l'affaire. Elle a en effet demandé au gouvernement néerlandais de mettre en place les mécanismes nécessaires pour permettre aux citoyens européens de recevoir des soins transfrontaliers selon un système de remboursement préétabli.

La directive sur les droits des patients, qui apparaît comme la synthèse jurisprudentielle de la Cour sur les carences évaluées par la Commission et les améliorations à poursuivre, insiste dans sept de ses Considérants sur la marge d'appréciation laissée aux Etats dans la mise en œuvre de leurs systèmes de santé. Le niveau élevé de protection de la santé affirmé au niveau de l'UE passe ainsi par la « *composante essentielle* » que sont les systèmes de santé nationaux⁷⁵. Les Etats membres demeurent responsables des prestations médicales

⁶⁹ Kohll point 17 ; CJCE, *Sodemare e.a. / Regione Lombardia*, 1997, C-70/95, p. I-03395, point 27 ; CJCE, *Duphar BV et autres contre Etat néerlandais*, C-238/12, Rec. 523, point 16

⁷⁰ Article 153§4 TFUE

⁷¹ Article 153§1 c) TFUE

⁷² *Coonan* point 12 ; *Paraschi*, point 15 ; *Kohll* point 18

⁷³ *Kohll* point 18 ; CJCE, *Fritz Stöber (C-4/95) et José Manuel Piosa Pereira (C-5/95) contre Bundesanstalt für Arbeit*, 1997, p. I-00511, point 16

⁷⁴ *Müller-Fauré et Van Riet*, point 34

⁷⁵ Considérant 3, directive 2011/24/UE

effectuées sur leur territoire national et de la définition du panier de soins de santé ouvrant droit pour les citoyens à un remboursement des frais engagés⁷⁶ ce qui leur permet de déterminer le type de soins appropriés⁷⁷. Lors des négociations entre le Parlement et le Conseil, l'article 168§7 a été introduit au Considérant 19 pour réaffirmer le maintien de la responsabilité des Etats membres dans « *l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux* » et la liberté d'aménager discrétionnairement leurs systèmes de santé à l'échelon local ou régional⁷⁸. Enfin, cette marge de manœuvre laissée aux Etats dans l'accomplissement de leurs politiques de santé nationales leur permet de préserver des conditions générales, telle que l'obligation de consulter un médecin généraliste avant toute démarche auprès d'un spécialiste, si toutefois, ces conditions « *n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre Etat membre par rapport aux patients soignés dans leur Etat membre d'affiliation* ».

Toutefois, la Cour dans l'arrêt Watts, apporte une nuance à l'exercice de la compétence des Etats membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale. Elle reprend les points 100 et 102 des arrêts Müller-Fauré et Van Riet qui considéraient que « *la réalisation des libertés fondamentales garanties par le traité oblige toutefois inévitablement les Etats Membres à y apporter des adaptations, sans pour autant que l'on puisse considérer qu'il y aurait de ce fait atteinte à leur compétence souveraine en la matière* ». Dans ses conclusions, l'Avocat général Tesauro, sous l'affaire Kohll et Decker, avait d'ores et déjà nuancé la préservation des systèmes de sécurité sociale nationaux en considérant qu'ils ne constituaient pas un « *îlot imperméable* » à l'influence du droit de l'Union Européenne. La Cour va alors interpréter en vertu du droit de l'Union Européenne, des critères objectifs pour appliquer, non pas une uniformisation des systèmes mais une adaptation de ces derniers, par une coordination des critères relatifs à l'évaluation médicale des patients européens.

⁷⁶ Idem., Considérants 4 et 5

⁷⁷ Idem., Considérant 7

⁷⁸ Idem., Considérant 33

B. Une mobilité conditionnée par une seule mais nécessaire coordination des systèmes de santé nationaux, confortée par le juge

Le règlement (CE) 1408/71, première étape dans la coordination des régimes de santé nationaux, a conduit la Cour de Justice à apprécier les notions caractérisant l'obtention ou non d'une autorisation préalable pour éviter de laisser aux instances nationales une marge de manœuvre discrétionnaire au regard des éléments posés par le droit de l'Union, sans toutefois réfuter la compétence souveraine des Etats dans l'élaboration de leurs régimes de sécurité sociale⁷⁹. L'obtention ou le refus d'une autorisation était conditionnée par la présence des soins sur la liste des prestations médicales remboursées et l'impossibilité de les dispenser dans un délai raisonnable.

Cette intervention du Juge de Luxembourg s'est justifiée par le contentieux croissant en matière de refus de délivrance des autorisations, notamment sur la question de l'appréciation du « *délai normalement nécessaire* », deuxième condition nécessaire à remplir de l'article 22 du règlement de 1971. La Cour de Justice a ainsi été amenée à traiter des conditions relatives au caractère usuel et nécessaire du traitement envisagé mais aussi à décrypter la notion de temps opportun et les conséquences rattachées au retard injustifié. Dans les affaires Smits et Peerbooms et Müller-Fauré et Van Riet, la Cour donne une grille de lecture de ces notions au regard du droit de l'Union et donc en vertu de l'application du régime d'autorisation préalable. En l'espèce, Mme Smits et M. Peerbooms demandaient le remboursement pour des soins reçus parallèlement en Allemagne pour le traitement de la maladie de Parkinson et en Autriche suite à un accident de la circulation. Dans les deux cas, le remboursement leur avait été refusé au motif qu'un « *traitement satisfaisant et adéquat* » était disponible aux Pays-Bas, même si l'expert judiciaire a fini par conclure dans le cas de M. Peerbooms qu'il n'aurait pu bénéficier d'une thérapie plus adéquate en raison de son âge aux Pays-Bas. Ces deux affaires ont permis d'interpréter la notion de « *traitement adéquat* », ce qui a été repris ensuite dans l'affaire Müller-Fauré et Van Riet au sujet d'exams réalisés suite à des douleurs au poignet d'une patiente néerlandaise, en Belgique.

Pour apprécier l'existence d'un traitement satisfaisant et adéquat, la Cour s'est fondée sur une appréciation de deux conditions : le caractère usuel du traitement envisagé et sa nécessité. Le Juge de l'Union a préalablement admis que peuvent être exclus du

⁷⁹ Müller-Fauré et Van Riet, point 102

remboursement certaines prestations médicales ou médicaments en vue de limiter les coûts que doit supporter le régime de sécurité sociale national⁸⁰ car chaque Etat membre définit le panier de soins soumis au remboursement indépendamment des modalités de remboursement des autres Etats membres⁸¹, si toutefois cette liste ne tient compte que de critères objectifs, indépendants du lieu d'établissement des prestataires de soins⁸² et de l'origine des produits⁸³. Ainsi, la juridiction de renvoi néerlandaise invoquait comme motif de refus au remboursement que la méthode médicale n'était pas considérée comme « *un traitement usuel dans les milieux professionnels concernés* » aux Pays-Bas et ne constituait donc pas une prestation médicale ouvrant droit au remboursement au sens du droit néerlandais⁸⁴. La Cour de Justice a observé que cette expression faisait l'objet d'interprétations divergentes, la juridiction de renvoi néerlandaise estimant que les traitements usuels constituaient uniquement les soins dispensés dans les « *milieux médicaux néerlandais* » et inversement, certains appréciaient le caractère usuel à l'échelle des traitements internationaux⁸⁵. Dès lors, la Cour a fait une interprétation extensive de cette notion en considérant que « *la condition relative au caractère usuel d'un traitement est entendue de telle manière que, lorsqu'un traitement est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, l'autorisation ne peut être refusée de ce chef* »⁸⁶. Les experts nationaux doivent donc tenir compte de l'état de la science médicale internationale pour définir le caractère usuel ou non d'un traitement.

Sur la condition relative au caractère nécessaire de la dispensation de soins particuliers, la Cour a estimé qu'un « *traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun* »⁸⁷. La Cour indique au point suivant que la comparaison sur le « *degré d'efficacité* » des traitements doit s'entendre comme la prise en considération de « *l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret* » ce qui passe par l'évaluation de la situation médicale du patient et de ses antécédents. En revanche, elle n'explicite pas l'idée de « *temps opportun* » dans l'affaire Müller-Fauré et Van Riet et se limite à des considérations embryonnaires. En effet, la juridiction de renvoi demandait à la Cour de statuer sur la définition de « *temps opportun* »,

⁸⁰ Duphar, point 17

⁸¹ Smits et Peerbooms, point 87

⁸² Idem, point 95

⁸³ Duphar, point 21

⁸⁴ Smits et Peerbooms, point 29

⁸⁵ Idem, point 92

⁸⁶ Smits et Peerbooms, point 97

⁸⁷ Idem, point 103

notion centrale pour définir les cas d'ouverture ou non de droits à l'individu. Elle se demandait en particulier si cette appréciation devait se faire sur un plan strictement médical, sans considération des délais d'attente pour bénéficier d'un traitement particulier⁸⁸. La Commission ne tient compte dans son analyse que de la situation médicale de l'intéressé⁸⁹, tout comme le gouvernement néerlandais qui propose une définition fondée sur « *la situation médicale et les antécédents du patient qu'il convient de déterminer le délai dans lequel le traitement médical est nécessaire* ». La Cour n'impose aux instances nationales qu'une prise en compte « *des circonstances concrètes* »⁹⁰. C'est dans la jurisprudence *Inizan*, la même année, que la Cour vient clarifier ce qui relève des circonstances concrètes, à savoir la situation médicale du patient mais au-delà le « *degré de la douleur ou de la nature du handicap de ce dernier, qui pourrait, par exemple, rendre impossible ou excessivement difficile l'exercice d'une activité professionnelle, mais également de ses antécédents* »⁹¹.

Dans ses conclusions présentées le 15 décembre 2005, l'Avocat général Geelhoed sous l'affaire *Watts*, propose une approche dynamique en conjuguant les tensions découlant des contraintes budgétaires et des listes d'attente et les intérêts des patients à « *recevoir des soins appropriés en temps opportun* »⁹². Il opte en effet pour une approche souple prenant en considération l'évolution de l'état de santé des patients et constate que les « *listes d'attente ne devraient pas se borner à enregistrer le fait qu'un patient donné a droit à un certain type de soins avec tel ou tel degré d'urgence* ». Cette dynamique doit intégrer selon lui non seulement l'évolution de l'état pathologique du patient mais devrait aussi fixer un cadre juridique clair avec des délais raisonnables d'attente maximaux et une clarification des critères, gage de transparence. La Cour a repris les remarques de son Avocat général en jugeant pour droit que « *l'ensemble des paramètres caractérisant (son) état pathologique* » devaient être évalués. De plus, la notion de temps opportun a permis, dans un contexte souple d'évaluation des demandes d'autorisation, d'éclaircir les situations en aval, liées aux retards injustifiés. En complément, dans la jurisprudence *Inizan*, le retard injustifié doit s'apprécier en fonction des situations individuelles des patients et non des délais normaux d'attente.

⁸⁸ *Müller-Fauré et Van Riet*, point 35

⁸⁹ *Idem*, point 64

⁹⁰ *Idem*, point 92

⁹¹ *Inizan*, point 46

⁹² Conclusions générales sous l'affaire *Watts* de l'Avocat général Geelhoed, 15 décembre 2005, point 86

L'absence d'éclaircissements jurisprudentiels sur cette notion dépeint l'opposition constante entre la Cour qui tente de réduire le cadre juridique du régime d'autorisation préalable et les Etats membres qui cherchent à en élargir continuellement la portée, ce que la juridiction de renvoi britannique a démontré dans l'arrêt Watts en déclamant que « *si le notion de retard injustifié devait être apprécié en faisant abstraction de considérations d'ordre budgétaire, l'article 49 CE se traduirait par une immixtion du droit communautaire dans la politique budgétaire des Etats membres en matière de santé publique* ». La Cour est venue calmer les ardeurs des Etats membres en expliquant que l'adaptation des systèmes de santé nationaux par la prise en compte de critères communs de traitement des demandes d'autorisation ne contrevenait pas à l'application de l'article 152§5 CE (devenu l'article 168§5 TFUE).

Dans une affaire Elchinov en 2010, la Cour est venue apporter des précisions sur la première condition de l'article 22§2 du règlement n°1408/71 portant sur la délivrance d'une autorisation en cas de présence du traitement nécessaire sur la liste des prestations médicales remboursées par le régime de sécurité sociale national. En effet, en l'espèce, M. Elchinov, ressortissant bulgare atteint d'une grave maladie à l'œil, sollicitait la caisse d'assurance maladie bulgare pour le remboursement de soins dispensés en Allemagne avant la réception de l'autorisation, le formulaire E112. Les différents recours juridictionnels, impliquant l'annulation des décisions entre instances nationales, a conduit la Cour suprême bulgare à surseoir à statuer et à poser au juge du Luxembourg une question préjudicielle sur l'interprétation à donner au traitement, la Cour ne s'étant prononcée jusqu'ici que sur le type de traitement et non sur la méthode utilisée pour y parvenir. En première instance, le tribunal administratif de Sofia était allé dans le sens de la Caisse d'assurance maladie qui constatait un refus d'autorisation tenant à l'absence du traitement de la liste des prestations prévues par la réglementation bulgare. En appel, la Cour a annulé la décision au motif que si le traitement reçu n'existait pas dans la liste des prestations remboursables, un traitement similaire correspondait aux soins prévus par la liste. L'affaire a été ensuite portée devant la Cour suprême, qui a annulé la décision, au motif que si le traitement reçu pouvait être assimilé à une prestation bulgare prescrite alors il convenait de « *présumer que ceux-ci peuvent être dispensés dans un établissement de soins bulgare* »⁹³. La question ne tenait alors plus, selon la juridiction suprême, à la nature du traitement mais au délai nécessaire pour le dispenser dans

⁹³ Elchinov, point 17

les structures hospitalières bulgares. La juridiction de renvoi a donc posé la question de savoir si l'autorisation doit être octroyée au patient quand « *la réglementation nationale prévoit le type de traitement mais pas précisément la méthode de traitement appliquée et si un traitement alternatif présentant le même degré d'efficacité ne peut être prodigué en temps opportun dans ce même Etat membre* »⁹⁴.

La Cour a repris les principes jurisprudentiels dégagés antérieurement, en énonçant que dans le cas où « *la liste des prestations médicales ne mentionne pas expressément et précisément la méthode de traitement appliquée mais définit des types de traitements* »⁹⁵, les institutions compétentes doivent au niveau national selon les principes d'interprétation usuels, évaluer le traitement au regard des critères dégagés par la science médicale internationale et sur la base des critères traditionnels objectifs et non discriminatoires. Si cette méthode de traitement correspond alors à un type de prestation reconnu par la réglementation nationale de l'institution compétente, le patient doit se voir délivrer une autorisation. Le seul refus du fait de l'absence d'une telle méthode sur le territoire national est constitutif d'une restriction injustifiée à l'article 22§2 du règlement n°1408/71. De plus, la Cour va plus loin en considérant qu'un traitement proposé dans un autre Etat membre, qui relève d'une catégorie de soins prévues par la liste de prestations médicales de l'Etat membre d'affiliation, est jugé recevable quand un traitement alternatif au niveau national peut être dispensé à l'individu en temps opportun mais qu'il ne présente pas le même degré d'efficacité. Enfin, la Cour apporte une dernière précision en rejetant la présomption de délivrance des soins dans un délai raisonnable par l'institution compétente⁹⁶. Dès lors, celle-ci est soumise à l'obligation de vérifier les délais d'attente au cas par cas. L'apport jurisprudentiel de l'arrêt Elchinov sur la comparaison entre les différentes méthodes de traitement a été repris tel quel dans la directive de 2011 au Considérant 34.

Ces différents apports jurisprudentiels ont permis aux Etats membres de construire leurs systèmes de santé nationaux autour de concepts posés par la Cour, ce qui a fait dire à Nathalie Valdeyron dans son ouvrage, *Droit Européen de la Santé*, que « *le libre accès aux soins de santé représente un exemple révélateur d'imbrication du droit de l'Union et du droit national* »⁹⁷. Cette grille de lecture coordonnant l'action des Etats membres a été introduite, de par son importance capitale pour assurer l'efficacité du régime dérogatoire d'autorisation

⁹⁴ *Idem*, point 52

⁹⁵ *Idem*, point 62

⁹⁶ *Elchinov*, point 73

⁹⁷ Nathalie De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, Paris, LGDJ, coll. Systèmes Droit, 2013

dans la version modifiée du règlement n°1408/71 à l'article 20 du règlement n°883/2004. Toutefois, seule une incorporation partielle des critères médicaux a été réalisée. Le degré de la douleur par exemple, issu de la jurisprudence Müller-Fauré et Van Riet, n'est repris que dans la directive de 2011. L'article 8§5 reprend en effet les concepts jurisprudentiels introduits précédemment. Les systèmes de santé nationaux ont ainsi dû adapter leur procédure de dépôt et de renouvellement des autorisations aux exigences du droit de l'Union mais également fixer des critères objectifs tenant aux conditions de remboursement des soins pour les patients et à l'établissement d'un cadre juridique clair entre les institutions compétentes des Etats membres.

❖ *Section 2- Un dispositif juridique nécessitant une ouverture des modalités de remboursement des soins*

La clarification du « régime autonome des soins de santé transfrontaliers », pour reprendre les propos de Steve Chrétien, est passée non seulement par l'instauration d'une liberté de circulation conditionnée, mais également par la détermination de modalités de remboursement des soins (§1) et, par suite, par l'admission parallèle d'exceptions au remboursement justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général (§2).

§1-Les modalités de remboursement des soins

La clarification du système de remboursement des soins transfrontaliers se profile comme un préalable incontestable à tout mouvement de circulation sur le territoire européen. Les patients doivent pouvoir bénéficier d'informations claires sur leur droit à bénéficier de soins de santé transfrontaliers pris en charge ou non par les institutions compétentes de l'Etat membre auxquelles ils sont affiliés. La prise de conscience de l'UE sur la nécessité d'établir les modalités tenant à ces remboursements est intervenue dans un contexte de frein à la mobilité, où l'assimilation d'un droit à circuler pour le citoyen n'allait pas de pair avec un droit à circuler pour le patient. Ainsi, parallèlement à un régime de coordination des systèmes de sécurité sociale, la Cour a développé une voie secondaire pour permettre aux patients l'accès au remboursement de leurs soins dans l'UE et clarifier leurs droits ; ceci a permis

l'introduction d'un système juridique en matière de coordination des régimes de sécurité sociale fondé sur de deux voies parallèles de remboursement qui coexistent à ce jour (A). Toutefois, au-delà de ces deux voies de remboursement, l'élaboration d'un mécanisme transparent s'est avérée nécessaire, non pas pour rigidifier les systèmes étatiques mais au contraire pour assurer, en se basant sur le principe de non-discrimination, la capacité qu'ont les Etats de définir leur propre système d'établissement et de remboursement de leur panier de soins, constitué selon des conditions objectives, sans renoncer à leurs spécificités culturelles (B).

A. L'ouverture de deux voies de remboursement des soins

Le Traité de Rome avait initialement prévu à l'article 42 TCE (devenu article 48 TFUE) l'adoption de mesures nécessaires dans le domaine de la sécurité sociale visant à favoriser la libre circulation des travailleurs. Le règlement n°3/58 relatif à la sécurité sociale des travailleurs migrants⁹⁸, devenu ultérieurement le règlement n°1408/71, a introduit une coordination des régimes de sécurité sociale. Ce texte fondateur a été marqué subséquemment par des interventions ponctuelles de la Cour de Justice pour pallier les carences du législateur dans le domaine de la coordination sociale des différents régimes des Etats membres, ce qui a abouti à la directive de 2011 comme synthèse des différentes solutions jurisprudentielles apportées depuis l'arrêt Kohll de 1998 où la Cour a accordé de véritables droits au profit des patients. Ainsi, le règlement n°1408/71, pilier fondamental de l'interconnexion des différentes réglementations nationales des institutions compétentes des Etats membres a évolué au cours du temps (1). Toutefois, cette évolution, insuffisante au regard des droits des patients et des garanties de sécurité juridique, a provoqué l'émergence d'une deuxième voie d'accès au remboursement par voie prétorienne qui a été consacré dans la directive sur les droits des patients (2). Cela n'a pas empêché de faire coexister ces deux systèmes différents mais alternatifs (3).

1. Les étapes embryonnaires d'une Europe de la santé : le règlement n°1408/71 et ses évolutions

Le règlement n°1408/71, qui fixait les grands principes en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale des Etats membres, et notamment les conditions de

⁹⁸ Règlement n°3/58 du Conseil, du 25 septembre 1958, relatif à la sécurité sociale des travailleurs migrants

remboursement entre institutions compétentes, s'appliquait uniquement, lors de son entrée en vigueur, aux travailleurs salariés. D'un point de vue *rationae personae*, il s'est étendu depuis aux travailleurs indépendants, fonctionnaires, étudiants et pensionnés et a été remplacé depuis le 1^{er} mai 2010, par le règlement n°883/2004, qui s'applique à tout citoyen européen affilié à la caisse d'assurance maladie d'un des vingt-huit Etats membres, la base juridique de ces règlements étant l'article 26 TFUE, sur la libre circulation des personnes. Nathalie Valdeyron souligne les nouvelles perspectives induites par l'entrée en vigueur d'un tel règlement qui donne matière à penser tant une Europe sociale, qu'une Europe citoyenne pour « *protéger les droits de sécurité sociale des personnes qui se déplacent dans l'Union* »⁹⁹. Les germes d'une « Europe de la santé » ne peuvent être analysés que positivement puisque le droit européen couvre l'ensemble des citoyens européens et même, les ressortissants de pays tiers qui résident légalement sur le territoire de l'Union¹⁰⁰.

Le règlement n°883/2004 a maintenu la distinction établie dans le règlement n°1408/71 entre soins programmés et soins inopinés, qui conditionne les différentes modalités de remboursement. L'article 22 du règlement n°1408/71 (devenu article 19 du règlement n°883/2004), permet à toute personne assurée auprès d'un régime de sécurité sociale d'un Etat membre de bénéficier lors d'un séjour temporaire dans un autre Etat membre¹⁰¹ « *des prestations en nature nécessaires du point de vue médical* ». Le patient est traité par l'institution du lieu de séjour comme s'il était affilié à son système de sécurité sociale. C'est donc la législation de l'Etat membre de séjour qui s'applique au bénéficiaire des soins.

Concernant la prise en charge du coût des soins, le patient devait présenter le formulaire E111 attestant auprès de l'institution de l'Etat membre de séjour et des professionnels de santé agréés qu'il était en mesure de pouvoir bénéficier de soins. Ce formulaire a été remplacé en 2004 par la Carte européenne d'assurance maladie (CEAM)¹⁰² qui est venue aligner les droits des citoyens européens en matière de délivrance des soins pendant un séjour dans un

⁹⁹ Nathalie De Grove-Valdeyron, *Droit européen...*, op. cit., p. 22

¹⁰⁰ Règlement (UE) n°1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n°883/2004 et le règlement (CE) n°987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité

¹⁰¹ Sont visés les 28 Etats membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse

¹⁰² Règlement (CE) n°631/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement n°574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71, en ce qui concerne l'alignement des droits et la simplification des procédures et Décision n°191 de la CASSTM du 18 juin 2003 relative au remplacement des formulaires E 111 et E 111 B par la carte européenne d'assurance maladie

autre Etat membre de l'Union. Auparavant, les travailleurs et membres de leur famille devaient démontrer une condition d'urgence dans la mesure où les soins devaient être « *immédiatement nécessaires* » alors que d'autres citoyens comme les étudiants, chômeurs ou pensionnés ne devaient prouver que le caractère nécessaire de la prestation médicale, sans démonstration aucune d'une condition d'urgence. Dorénavant, tous les titulaires de la carte bénéficient d'une prise en charge des soins inopinés « *nécessaires* » au cours d'un séjour dans un autre Etat membre. La carte européenne d'assurance maladie permet à la personne assurée de ne pas avancer ses frais. L'institution du lieu de séjour prend en charge le coût des soins reçus par le patient et est ensuite remboursée par l'organisme d'affiliation du patient au titre de l'article 35 du règlement n°883/2004 (ex-article 36). Si le patient ne possède pas sur lui le document attestant de ses droits, il acquitte ses frais sur place et se fait rembourser à son retour par sa caisse d'assurance maladie.

La souplesse de la réglementation, qui pose un principe d'égalité de traitement entre les citoyens - la personne assurée dans un Etat membre et en séjour dans un autre Etat membre de l'Union, bénéficiant des mêmes droits en matière de santé que les autres citoyens - a pour objectif de ne pas limiter le citoyen européen à sa condition de patient national. En effet, le règlement d'application 987/2009 (ex. règlement n°574/72) témoigne de la volonté de la Commission - dans la lignée du règlement n°631/2004 - de ne pas contraindre le citoyen européen à rejoindre « *avant la fin de la durée prévue de son séjour, l'Etat membre compétent pour y recevoir le traitement nécessaire* »¹⁰³. La Commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants (CASSTM) a ainsi considérée que de « *telles prestations visent à permettre à l'assuré de continuer son séjour dans des conditions médicalement sûres compte tenu de la durée prévue du séjour* »¹⁰⁴. La qualification de soins inopinés revêt dès lors une interprétation extensive puisque si la Cour avait déjà estimé que la condition de nécessité exigée par l'article 22 du règlement n°1408/71 couvrirait aussi les maladies chroniques¹⁰⁵, la CASSTM a étendu le bénéfice de ces prestations médicales à des pathologies préexistantes, comme la grossesse ou l'accouchement¹⁰⁶. La réglementation européenne assure une véritable continuité de la couverture d'assurance maladie du patient puisqu'en cas de maladie ou d'incapacité physique, il peut bénéficier de prestations en espèce – au titre de

¹⁰³ Article 25 A point 3 du Règlement (CE) n°987/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2009, fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

¹⁰⁴ Décision 2004/327/CE n°194 du 17 décembre 2003 concernant l'application uniforme de l'article 22, paragraphe 1, point a) i), du règlement (CEE) n° 1408/71 dans l'Etat membre du séjour, point 1

¹⁰⁵ CJCE, *IKA/Ioannidis*, 2003, C-326/00, Rec. p. I-1703

¹⁰⁶ Décision n°195 du 23 mars 2004 de la CASSTM

l'article 22 du règlement n°1408/71- pour compenser la perte financière liée à son incapacité à exercer une activité du fait de son état de santé. Podromos Mavridis souligne les difficultés découlant d'un tel régime « *lorsque l'institution compétente souhaite effectuer des contrôles quant à l'état de santé de l'intéressé ou conteste la véracité d'un certificat médical* »¹⁰⁷. Pour éviter toute forme d'insécurité juridique pour le patient et de remise en cause du jugement d'un professionnel de santé établi dans un autre Etat membre, l'institution compétente ne peut pas refuser de reconnaître la constatation d'incapacité effectuée par l'institution du lieu de séjour, elle ne peut que procéder à un « *contrôle de l'intéressé par un médecin de son choix* »¹⁰⁸. De plus, si l'Etat membre de séjour ne prévoit pas dans son panier de soins le remboursement des soins nécessaires au ressortissant issu d'un autre Etat membre, « *l'institution compétente peut rembourser les frais dans les limites et conditions des tarifs de remboursement fixés par sa propre législation, sans l'accord de la personne assurée* »¹⁰⁹.

A l'inverse, les soins programmés ne sont pas couverts par la carte européenne d'assurance maladie et relèvent d'un régime distinct. Les soins programmés sont soumis à l'obtention d'une autorisation préalable, le formulaire S2¹¹⁰ qui a remplacé le formulaire E112. Ce document permet de prouver qu'un citoyen européen est affilié à un régime de sécurité sociale d'un des Etats membres et qu'il est, en conséquence, habilité à recevoir des soins médicaux planifiés dans un autre Etat membre. Ces frais seront ensuite remboursés par l'institution compétente à l'Etat membre de séjour sur le fondement de la confiance mutuelle entre les Etats. Dans ce cas, le patient n'a donc pas besoin d'avancer les frais, sauf franchise éventuelle ou ticket modérateur. L'institution du lieu de séjour prend en charge les dépenses engagées selon sa propre législation. Les remboursements s'effectuent postérieurement entre institutions compétentes via les organismes de liaison désignés à cet effet¹¹¹. Le régime d'assurance maladie français a confié ce type de remboursements au Centre National des Soins à l'étranger de la Caisse nationale d'assurance maladie du Morbihan. A l'inverse, si le patient a supporté les dépenses sur place, il présente, à son retour, les factures acquittées à l'institution compétente de son Etat d'affiliation pour procéder au remboursement des soins. Cette institution aura la possibilité de rembourser les soins sur la base des tarifs de

¹⁰⁷ Podromos Mavridis, *La libre circulation des patients: la boucle...*, op. cit., p. 15

¹⁰⁸ Article 18§5 du Règlement (CEE) n°574/72 du Conseil, du 21 mars 1972, fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 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

¹⁰⁹ Article 25 B, point 7 du Règlement d'application n°987/2009

¹¹⁰ Formulaire S2 : est demandé à l'organisme de santé du lieu de résidence avant de quitter le pays pour recevoir les soins planifiés. Le document doit être présenté à l'organisme de santé de l'Etat membre de séjour

¹¹¹ Article 66§2 du Règlement d'application n°987/2009

remboursement de la législation de l'Etat membre de séjour ou de l'Etat d'affiliation. L'article 22§1 c) i) du règlement 1408/71 (devenu l'article 20§2 du règlement 883/2004) prévoit la délivrance d'une autorisation préalable à un patient pour les « *soins appropriés à son état* », si deux conditions sont en l'occurrence réunies, à savoir que le traitement nécessaire figure parmi la liste des prestations médicales prises en charge par l'Etat membre d'affiliation et si ces soins ne peuvent lui être dispensés dans le délai normalement nécessaire. La Cour de Justice est venue clarifier ce régime d'autorisation préalable pour assurer davantage de sécurité juridique (voir Partie 1, Section 1, §1 B.). La portée de cette autorisation est importante puisqu'elle implique qu'une fois qu'a été délivré au patient le document attestant de ses droits à recevoir des soins programmés dans un autre Etat membre, l'institution de l'Etat de séjour est entièrement libre pour apprécier la situation du patient et de faire ensuite, les choix médicaux nécessaires. Cette question s'était posée pour une ressortissante allemande, Mme Keller¹¹², qui ayant reçu un formulaire E112 pour bénéficier d'un traitement médical en Espagne, avait été transférée en Suisse, après décision des médecins espagnols, pour subir une intervention adaptée à sa condition. Sa caisse d'assurance maladie allemande avait ensuite refusé de prendre en charge le coût des soins reçus dans l'Etat tiers. Or, la Cour, dans cette affaire, a pris une position très claire en considérant que le patient mobile bénéficie de la même prise en charge que l'assuré social national et que dès lors, conformément au principe de coopération loyale et de confiance mutuelle entre les Etats membres, l'institution qui a octroyé une autorisation à l'un de ses ressortissants, accorde, sa confiance à l'Etat membre de traitement et donc aux professionnels de santé qui « *sont le mieux placés pour apprécier les soins requis par le malade* ». Le transfert d'un malade dans un Etat tiers n'a aucune importance puisque les médecins ont agi au nom de l'intérêt du patient, sans se référer à sa nationalité. La coordination des systèmes de santé, reposant sur la base de la confiance mutuelle entre les Etats membres, a permis – parallèlement aux apports ponctuels de la Cour dans le domaine de la santé – de clarifier les droits existants et d'en ouvrir de nouveaux pour le citoyen-patient européen.

¹¹² CJCE, *Héritiers d'Annette Keller*, 2005, C-145/03

2. La directive de 2011 : une synthèse légitime des apports jurisprudentiels

Applicable depuis le 25 octobre 2013 dans les Etats membres de l'Union¹¹³, la directive 2011/24/UE intègre la jurisprudence de la Cour qui est venue enrichir les droits des patients dans le domaine de la santé au niveau européen. Elle prévoit une obligation de remboursement des soins de santé transfrontaliers de la personne assurée si ces soins font partie des prestations médicales prises en charge par la caisse d'assurance maladie de l'Etat d'affiliation¹¹⁴. Ce dernier est libre de fixer les conditions de remboursement mais la détermination de la prise en charge des soins transfrontaliers se fait à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire¹¹⁵. La loi de l'Etat membre d'affiliation s'applique donc. La directive a en effet repris une solution antérieure donnée par la Cour qui constatait que si le montant du remboursement des soins dispensés dans un cadre hospitalier dans un Etat membre autre que l'Etat membre de résidence est inférieur à ce dernier, l'institution compétente doit accorder, en vertu de l'article 49 CE, « un remboursement complémentaire correspondant à la différence entre ces deux montants »¹¹⁶. L'Etat membre d'affiliation doit donc rembourser les soins engendrés sur la base du tarif de son panier de soins, sans toutefois, que ce montant excède le coût des soins réels. Il peut également décider de procéder au remboursement de frais supérieurs à ceux pris en charge par l'Etat membre d'affiliation ou rembourser des frais connexes. Enfin, il a l'obligation de le faire si de tels frais sont pris en charge sur le territoire national par l'institution compétente.

La directive ouvre, par ailleurs, droit au remboursement des soins transfrontaliers de tous les prestataires de soins, issus d'établissements publics ou privés, établis dans un autre Etat membre. Le patient détient ainsi le libre choix de son prestataire. Toutefois, la directive exclue certaines prestations du panier de remboursement. Les soins de longue durée (services d'aide à la personne), le don d'organe et les programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses ne sont, en effet, pas couverts par la directive¹¹⁷. Ces règles de prise en charge des soins de santé dispensés dans un autre Etat membre de l'Union ont été transposées en droit français par les articles R. 332-3 et suivants du code de la sécurité sociale. Les soins

¹¹³ La directive ne s'applique pas - contrairement aux dispositions du Règlement n°883/2004 - à la Suisse et Etats membres de l'espace économique européen : Norvège, Islande et Liechtenstein

¹¹⁴ Article 7§1 directive 2011/24/UE

¹¹⁵ Idem., Article 7§4

¹¹⁶ *Vanbraekel*, points 38 à 52 ; *Commission c. Espagne*, points 56 et 57 ; *Elchinov*, point 78

¹¹⁷ Article 1§3 de la directive 2011/24/UE

inopinés ou urgents¹¹⁸ « *médicalement nécessaires lors d'un séjour temporaire* » dans un autre Etat européen sont couverts par la Carte européenne d'assurance maladie qui permet d'attester des droits du patient, à l'instar des conditions prévues par le règlement n°883/2004. Les soins programmés¹¹⁹, nécessitant de recourir à un autre Etat membre de l'UE pour recevoir des soins, ne sont conditionnés que dans des cas limités à l'obtention préalable d'une autorisation. En effet, l'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale, tel que modifié par le décret n°2014-516 du 22 mai 2014¹²⁰, limite le recours à une autorisation préalable de la caisse d'assurance maladie de l'assuré que pour les soins programmés impliquant au moins une hospitalisation d'une nuit ou le recours à des équipements lourds, comme le scanner ou l'IRM. La liste des traitements lourds soumis à autorisation a été fixée dans l'arrêté du 27 mai 2014¹²¹. A la lumière de la jurisprudence de la Cour, la directive vient donc parachever l'édifice juridique en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale, sans faire obstacle aux règlements fondateurs.

3. L'articulation des voies de remboursement : coexistence de deux systèmes alternatifs

La directive ne fait pas obstacle à l'application du règlement n°883/2004 ; ils agissent de manière complémentaire. Elle insiste au contraire sur la coexistence de ces deux systèmes alternatifs qui « *devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent* »¹²². La directive prévoit que dans le cas où un patient est en mesure de bénéficier de soins de santé transfrontaliers au titre du règlement n°883/2004 et de la directive 2011/24/UE, l'Etat d'affiliation de la personne assurée doit attirer son attention sur le fait que l'application du règlement est en général plus avantageuse¹²³. Les deux textes sont complémentaires en ce que la directive couvre les soins ambulatoires qu'ils soient ou non programmés alors que les soins inopinés et urgents, couverts par la carte européenne d'assurance maladie, demeurent régis par le règlement (CE) n°883/2004, la directive ne faisant que réitérer ces principes. Il existe ainsi en France un dispositif unique d'autorisation

¹¹⁸ Article R. 332-3 du code de la sécurité sociale

¹¹⁹ Idem., Article R.332-4

¹²⁰ Décret n° 2014-516 du 22 mai 2014 relatif aux modalités de liquidation et de recouvrement de la cotisation maladie due par les personnes affiliées au régime général sur critère de résidence et à diverses dispositions relatives aux soins dispensés hors de France

¹²¹ Arrêté du 27 mai 2014 établissant la liste des soins hors de France nécessitant le recours à des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux

¹²² Considérant 30 de la directive 2011/24/UE

¹²³ Idem, Considérant 31

préalable au titre de la directive et du règlement pour les soins programmés, requérants au moins une nuit d'hospitalisation ou le recours à des équipements lourds. Le patient peut choisir, en fonction des législations de son Etat d'affiliation et d'un autre Etat membre de l'Union, la voie de remboursement la plus avantageuse pour les soins transfrontaliers dont il souhaite bénéficier. Enfin, il est apparu impératif de donner au citoyen européen des informations claires pour qu'il puisse faire un choix avisé, ce qui passe par l'intégration d'un mécanisme de remboursement transparent dans les systèmes de santé nationaux.

B. La définition d'un mécanisme de remboursement transparent

La législation européenne en matière de remboursement des soins de santé est le résultat d'un compromis entre la nécessité de définir des conditions objectives de remboursement pour éviter de décourager la mobilité des patients (1) et l'obligation pour tous les systèmes de santé nationaux des Etats membres de l'UE de prévoir dans leurs réglementations nationales – eu égard à leurs spécificités propres – un mécanisme de remboursement transparent de ces soins (2).

1. Les conditions objectives de remboursement des prestations des patients

Le législateur européen impose comme prémisse fondamentale à toute législation nationale le principe de non-discrimination, corollaire à celui d'égalité de traitement entre les citoyens de l'Union. En indiquant au Considérant 21 de la directive de 2011 que les valeurs fondamentales et communes aux Etats membres de l'UE que sont « *l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité l'équité et la solidarité* » devaient être appliquées de la même manière aux ressortissants nationaux et à ceux d'autres Etats membres, l'UE vient préciser, à l'article 4§3 de ce même texte le principe de non-discrimination dans l'accès aux soins de santé entre citoyens de l'Union. Ce principe fondamental présuppose l'action des Etats mais ne les empêchent pas de prévoir, selon leur culture sanitaire spécifique, leurs propres règles en matière de sécurité sociale. Ainsi, les Etats maintiennent leur faculté de définir leur panier de soins c'est-à-dire les prestations médicales soumises au remboursement. Toutefois, cela implique que les institutions compétentes ne refusent pas, à contrario, la prise en charge desdits soins de santé dans d'autres Etats membres « *au minimum à la hauteur de ce qui*

serait offert pour des soins identiques dispensés dans l'Etat membre d'affiliation »¹²⁴ ; la prise en charge des soins dans l'Etat d'affiliation implique au minima un remboursement identique pour des mêmes soins dans un autre Etat membre, voire, si l'institution compétente l'accepte, un remboursement supérieur dans le cas où le coût des prestations médicales est plus élevé. Le but est que « les Etats membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre Etat membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'Etat membre d'affiliation »¹²⁵, ce qui rejoint ici un principe d'égalité entre citoyens européens. Selon la même logique, une législation nationale qui prévoit la prise en charge des frais accessoires pour ses affiliés sur le territoire national, doit par-delà même rembourser les frais de séjour extra hospitaliers pour ses assurés sociaux autorisés à se rendre dans un autre Etat membre. Cette interprétation découle de la jurisprudence Herrera, qui, à l'inverse, en l'espèce, refusa le remboursement de frais de voyage et de séjour à un ressortissant espagnol M. Acereda Herrera qui, après avoir effectué plusieurs voyages en France, accompagné d'un membre de sa famille, pour recevoir des soins, souhaitait une prise en charge des frais engagés¹²⁶ par son régime de sécurité sociale. Ce remboursement lui a été refusé au motif que la législation nationale excluait la prise en charge de tels frais pour ses ressortissants¹²⁷. La Cour avait déjà statué la même année, dans l'arrêt Watts, que l'article 49 CE « s'oppose en effet à une réglementation nationale qui exclurait la prise en charge des frais accessoires encourus par un patient autorisé à se rendre dans un autre Etat membre pour y recevoir un traitement hospitalier, alors qu'elle prévoirait la prise en charge de ces frais lorsque le traitement est prodigué dans un établissement relevant du système national en cause »¹²⁸. La Cour avait déjà jugé antérieurement l'obligation pour les Etats d'assurer une prise en charge des frais accessoires dans des conditions similaires entre l'Etat membre d'affiliation et l'Etat membre où les soins sont réalisés¹²⁹. Cette solution jurisprudentielle a été transposée dans le règlement n°987/2009, à l'article 26§8. La directive de 2011 laisse aux Etats la libre appréciation du remboursement « des frais connexes (...) ou frais supplémentaires »¹³⁰.

¹²⁴ Considérant 29 de la directive 2011/24/UE

¹²⁵ Idem, Considérant 34

¹²⁶ Herrera, point 20

¹²⁷ Idem., point 38

¹²⁸ Watts, point 139

¹²⁹ Leichtle, points 41 à 48

¹³⁰ Article 7§4 de la directive 2011/24/UE

En cela, les Etats conservent leur pleine souveraineté dans le choix politico-éthique des soins soumis ou non au remboursement tant que la détermination de la prise en charge des soins, des médicaments ou des dispositifs médicaux ne dépend pas de l'origine des produits¹³¹. L'exemple de l'homéopathie illustre le maintien d'une culture spécifique dans le domaine de la santé propre à chaque Etat membre. Alors que l'homéopathie, en tant que thérapeutique utile figure dans le code de la santé publique allemand et ouvre droit à un remboursement total en Allemagne, l'Irlande, la Suède, l'Italie et l'Espagne excluent toute possibilité de prise en charge de cette médecine non-conventionnelle.

Par ailleurs, les Etats membres doivent vérifier et garantir aux ressortissants d'autres Etats membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour les citoyens nationaux sur le fondement du principe d'égalité de traitement entre les citoyens¹³². Dans la prise en charge de leurs ressortissants, ils doivent établir un mécanisme transparent de calcul des soins de santé transfrontaliers pour leurs affiliés de manière à faciliter leur action pour entreprendre des démarches auprès de prestataires de services médicaux établis dans d'autres Etats membres¹³³. Ce mécanisme de fixation des coûts, pris en charge par les régimes de sécurité sociale, doit être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus au préalable. En outre, il doit être appliqué au niveau administratif compétent¹³⁴. Les systèmes de santé nationaux, fondés sur la gratuité des soins, ne se voient pas exemptés de la mise en place d'un tel mécanisme.

2. Une obligation de prise en charge des soins de santé transfrontaliers par tout régime de sécurité social national

L'article 4§4 de la directive est complet en ce qu'il intègre également les systèmes fondés sur la gratuité des soins, dont les archétypes sont les régimes de sécurité sociale britannique et néerlandais, qui ont dès lors l'obligation de fixer un barème d'honoraires objectif pour les patients originaires d'autres Etats membres sur la base d'un calcul du prix fondé sur des critères non discriminatoires. Comme indiqué dans le jugement de la Cour dans l'affaire Watts, le système d'assurance maladie britannique, le NHS, n'avait en effet prévu

¹³¹ *Duphar*

¹³² Article 4§4 directive 2011/24/UE

¹³³ *Luisi et Carbone*, point 16 ; *Bachmann*, point 31

¹³⁴ Article 7§6 de la directive 2011/24/UE

aucune mise en œuvre du règlement n°1408/71 en droit britannique¹³⁵ selon l'argument que « *compte tenu de la gratuité des soins prodigués dans le cadre du NHS, la question de leur remboursement au patient ne se pose pas et n'est pas réglementée. Il n'existe pas par conséquent de barème de remboursement dans la législation britannique* »¹³⁶. La Cour est venue rappeler dans ce litige que si le droit de l'Union, en l'absence de politiques d'harmonisation, ne porte pas atteinte à la compétence des Etats membres pour définir leur régime de sécurité sociale, il demeure toutefois que les Etats membres doivent respecter, dans l'exercice de cette compétence, les dispositions communautaires¹³⁷. Indépendamment de la nature de prise en charge des soins, la directive a intégré de manière large tous les prestataires de soins de santé –publics ou privés, conventionnés ou non– pour permettre de faire coexister des systèmes de santé très divers. Trois grandes catégories de systèmes de santé se dégagent des pays de l'Union Européenne. Le système Beveridge, financé par voie fiscale et entièrement public dont l'archétype est le NHS britannique, le système bismarckien fondé à l'inverse sur un régime obligatoire de cotisations sociales et enfin des systèmes hybrides comme le système de santé néerlandais qui conjugue un système centralisé de contrôle des prix des prestations et un système décentralisé fondé sur une concurrence réglementée¹³⁸. Il n'était donc pas envisageable de penser une politique d'harmonisation dans le domaine de la santé, tant les systèmes nationaux de santé sont si différents. Seule une interconnexion de ces systèmes était possible pour assurer un certain degré de coordination entre ces régimes et permettre un déplacement sans obstacle des citoyens européens entre Etats membres. Toutefois, du fait des spécificités de chaque système de santé et des contraintes particulières de chaque Etat membre, la Cour, puis le législateur européen, ont dû admettre, dans la logique classique du « *marché intérieur* » des exceptions.

§2-L'admission d'exceptions au remboursement des soins transfrontaliers

La prise en charge du coût des soins transfrontaliers découlant des choix politiques des Etats membres au niveau national, le juge de l'Union a admis des limitations possibles au remboursement des patients des soins dispensés dans l'UE, pour assurer la préservation de la souveraineté des Etats membres dans la conduite de leurs politiques de santé et prendre en

¹³⁵ *Watts*, point 23

¹³⁶ *Idem.*, point 16

¹³⁷ *Idem.*, point 92 ; *Smits et Peerbooms*, points 44 à 46 ; *Müller-Fauré et Van Riet*, point 100 et *Inizan*, point 17

¹³⁸ Etudes économiques de l'OCDE, 2012/11 (n°11), ED. de l'OCDE

compte leurs contraintes budgétaires (A) à condition de respecter les dispositions du droit communautaire (B).

A. L'acceptation de restrictions au remboursement des patients

Le passage de la jurisprudence au texte, pour confirmer l'acceptation de limitations au remboursement des patients et donc implicitement des restrictions à la libre circulation des citoyens sur le territoire de l'UE pour bénéficier de prestations médicales, traduit une démarche classique de justification des entraves à la libre prestation de services, ce que traduit Nathalie Valdeyron par ces termes « *Nous sommes bien ici, s'il pouvait y avoir encore le moindre doute à ce sujet, dans une logique dominante de « marché intérieur » malgré une volonté délibérée du législateur, dans l'ensemble du texte, d'éviter l'expression « services de santé » au profit de celle plus consensuelle de « soins de santé »*¹³⁹. Le rejet des soins médicaux en tant que services de santé dans la directive Bolkestein de 2006, en raison du caractère spécifique du secteur en cause, ne l'a pas soustrait pour autant à la logique dominante du marché intérieur. La coordination des systèmes de sécurité sociale est donc moins l'objet d'une politique de santé à l'échelle de l'UE, que d'un mécanisme de garantie de l'effectivité du marché intérieur sur le fondement des libertés de circulation, des marchandises, des services et des personnes.

Ainsi, les soins de santé se voient appliquer la même grille de lecture par la Cour que les mesures étatiques classiques restreignant les libertés fondamentales. Les Etats membres peuvent limiter la liberté de circulation de leurs ressortissants en se fondant sur l'article 36 TFUE ou des raisons impérieuses d'intérêt général (ci-après « RIIG »). Le législateur européen a incorporé un certain nombre de RIIG dans la directive de 2011 même si la liste de ces justifications jurisprudentielles n'est pas, par nature, limitative, ce qui a été consacré dans la célèbre affaire Cassis de Dijon en 1979¹⁴⁰.

Pour faire accepter aux Etats membres une intervention de l'UE dans le domaine sensible qu'est la santé – où les gouvernements exercent une action souveraine pleine et entière et où l'Union n'a qu'une compétence unique d'appui – la Cour a dû maintenir, dans un contexte très politique, une position prudente pour que les Etats ne remettent pas en cause ses compétences lors de la prochaine révision des traités et s'opposent à toute initiative allant

¹³⁹ Nathalie De Grove-Valdeyron, *La directive sur les droits des patients...*, op. cit., p. 10

¹⁴⁰ CJCE, *Rewe-Zentral*, 20 février 1979, C-120/78 (Cassis de Dijon)

dans le sens d'une Europe de la santé. Pour assurer une libre circulation réelle et effective des patients, la Cour a validé tel quel un régime dérogatoire d'autorisation préalable pour tranquilliser les Etats et a admis un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, rendant juridiquement possible le refus par les Etats d'autoriser et de rembourser les soins transfrontaliers de leurs ressortissants. De fait, l'article 7§11 de la directive prévoit que les Etats membres, pour limiter les remboursements de soins transfrontaliers à leurs ressortissants affiliés au régime national de sécurité sociale, doivent informer la Commission de leur décision par voie de notification préalable. Les Etats membres conservent donc une marge de manœuvre conséquente puisqu'ils peuvent restreindre la mobilité de leurs affiliés sociaux, sous réserve de justification des entraves.

B. L'application du mécanisme traditionnel: une obligation de justification des entraves à la libre circulation

En sa qualité de Cour d'intégration, la Cour de Justice statue sur les entraves à la liberté de circulation en admettant comme restrictions possibles des justifications issues du droit primaire (1) mais aussi des justifications jurisprudentielles – exigences impératives pour la libre circulation des marchandises et raisons impérieuses d'intérêt général pour la liberté d'établissement et la libre prestation des services – (2), sous réserve du respect du test de proportionnalité de ces mesures (3).

1. L'article 36: la santé publique comme justification issue du droit primaire

Tatiana Gründler affirme très justement en 2012 au cours du colloque « *L'Europe de la santé* » que « *le droit de l'Union concourt à la sauvegarde de l'intérêt légitime que constitue la santé publique en admettant, qu'en son nom, soient apportées par les Etats membres des restrictions aux libertés fondamentales* »¹⁴¹. La santé publique est reconnue au titre de l'article 36 du TFUE (ex. article 30 TCE) comme une dérogation légitime au principe fondamental de la libre prestation des services sous réserve que les Etats membres ne l'invoquent pas comme un moyen de « *discrimination arbitraire* » et de « *restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres* »¹⁴². La Cour effectuera alors un contrôle de la

¹⁴¹ Tatiana Gründler, *Le service public de la santé ou la rencontre entre le marché et l'intérêt général*, p. 49 à 58, in Colloque *L'Europe de la santé*, Revue général de droit médical n°44, septembre 2012

¹⁴² Article 36 TFUE

proportionnalité de la mesure étatique pour vérifier que « *la santé publique ne soit pas détournée à des fins protectionnistes* »¹⁴³ (Voir partie 1, Section 2, §2, B, 3).

Le déplacement de curseur dans la manière d’appréhender les politiques européennes, par le passage d’une logique de liberté à une logique de protection, a placé la santé au cœur des préoccupations des institutions européennes et des Etats membres, ce qui a fait dire à la Cour que la protection de la santé est considérée comme « *l’objectif de premier rang* » de l’article 36¹⁴⁴ et qu’elle fait partie « *des exigences fondamentales reconnues par le droit communautaire* »¹⁴⁵. Tatiana Gründler ajoute que la santé « *constitue, selon l’ensemble de ces instruments, un objet légitime devant lequel la logique du libre-échange doit s’incliner* ». Chaque Etat membre préserve ainsi sa faculté pour définir le niveau de protection de la santé publique et les moyens nécessaires pour l’atteindre¹⁴⁶.

La confusion existe au sein de la doctrine¹⁴⁷ sur la justification de la notion de santé publique relevant du droit primaire et qualifié parallèlement de raison impérieuse d’intérêt général par la Cour dans un certain nombre d’affaires¹⁴⁸. Une autre confusion tient à ce que la protection de la santé publique est utilisée comme fondement des raisons impérieuses d’intérêt général qui viennent justifier des restrictions à la liberté de circulation, alors même que certaines RIIG vont à l’encontre de solutions jurisprudentielles dégagées antérieurement. En effet, la Cour a rejeté constamment, l’utilisation de l’article 36 – et donc l’exception tenant à la santé publique – à des fins purement économiques. Elle a soutenu à maintes reprises que « *les objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de la LPS* »¹⁴⁹. Vassilis Hatzopoulos a estimé à ce sujet que « *de manière plus confuse, dans les arrêts sur la mobilité des patients, la santé publique a été traitée ensemble et sur un pied d’égalité, voire comme interchangeable avec la RIIG tenant au maintien du système de financement d’un système de sécurité sociale* ». La Cour va ainsi soutenir classiquement les arguments des Etats qui invoquent de manière rhétorique des raisons impérieuses d’intérêt général fondées sur la réalisation d’un niveau élevé de protection

¹⁴³ Considérant 31 de la directive 2011/24/UE

¹⁴⁴ CJCE, *Kemikalieinspektionen Toolex Alpha AB*, 11 juillet 2000, C-473/98, point 38

¹⁴⁵ CJCE, *Commission des Communautés européennes c. Allemagne*, 12 novembre 1998, C-102/96, point 21

¹⁴⁶ CJCE, *Apothekerkammer c. Saarlandes c. Saarland*, C-171/07, point 19

¹⁴⁷ Voir notamment Vassilis Hatzopoulos, *La justification des atteintes aux libertés de circulation: cadre méthodologique et spécificités matérielles*, Research papers in law, 1/2013, Collège d’Europe

¹⁴⁸ CJCE, *Apothekerkammer c. Saarlandes c. Saarland*, C-171/07, point 19, CJCE, *Commission c/ Allemagne*, 2008, C-141/07, Rec. p. I-06935; CJ, *Ker-Optika*, 2010, C-108/09, Rec. p. I-12213

¹⁴⁹ CJCE, *SETTG*, 1997, C-398/95, Rec. p. I-3091; CJ, *Anett*, 2012, C-456/10, Rec. numérique (Recueil général)

de la santé publique, malgré le fait qu'elles soient liées à la poursuite d'objectifs semblent-ils purement économiques. Ce « contre-sens » jurisprudentiel tient au caractère spécifique du domaine en cause et donc à des considérations politico-morales, la Cour ne pouvant en effet refuser d'apporter aux citoyens européens le système de santé le plus viable possible.

2. L'admission par voie prétorienne de raisons impérieuses d'intérêt général

L'article 7§9 de la directive n°2011/24/UE prévoit les restrictions possibles à l'application des règles de remboursement pour des raisons impérieuses d'intérêt général. Il reprend également les RIIG admises antérieurement par la Cour comme le maintien d'un service médical et hospitalier de qualité, équilibré et accessible à tous¹⁵⁰ ; le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national étant essentielle pour la santé publique, voire pour la survie de sa population¹⁵¹ ; le risque réel et effectif de rupture de l'équilibre financier et de sécurité sociale¹⁵² ; la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter tout gaspillage des ressources financières, techniques et humaines¹⁵³. Le Considérant 12 de la directive qui reprend également la liste des raisons impérieuses d'intérêt général acceptées par la Cour pour limiter le droit au remboursement des patients, précise que cette liste n'est pas limitative et que la directive « *peut encore évoluer* ». Ces exceptions jurisprudentielles justifiées par des impératifs de planification¹⁵⁴ – légitimant le recours à une autorisation pour bénéficier de soins transfrontaliers – visent à protéger la santé publique. La Cour a réussi à conjuguer des raisons impérieuses d'intérêt général avec des objectifs purement économiques puisqu'elle a expliqué qu'en cas de risque d'atteinte grave à la protection de la santé publique du fait de considérations économiques et financières – tenant à un déséquilibre des systèmes de santé, absence de maîtrise des dépenses, etc. – le fondement de la justification d'une telle entrave ne tient pas dans un objectif purement économique mais dans le coup porté à la protection de la santé, érigée en tant que valeur fondamentale par l'article 9 du TFUE et l'article 35 de la Charte. L'exception au principe de libre circulation n'est donc pas purement rattachée à des considérations purement économiques¹⁵⁵. Louis

¹⁵⁰ Kohll, point 50 ; Smits et Peerbooms, point 73 ; Müller-Fauré et Van Riet, point 67 et 69 ; Stamatelaki, point 30 ; Watts, point 37

¹⁵¹ Idem., point 51 ; Idem., point 74 ; Idem., point 67 ; Idem., point 31

¹⁵² Idem., point 41 ; Idem., point 72 ; Idem., point 73 ; Idem., point 32

¹⁵³ Idem., point 79 ; Idem., point 80

¹⁵⁴ Smits et Peerbooms, point 77 ; Müller-Fauré et Van Riet, point 76 ; Elchinov, point 46

¹⁵⁵ Kohll, point 41 ; Smits et Peerbooms, point 72 ; Müller-Fauré et Van Riet, point 31

Dubouis convient alors qu' « *il semble que le système réalise un équilibre acceptable entre les droits des patients et les préoccupations légitimes des responsables des systèmes de soins* »¹⁵⁶. Toutefois, toute mesure de protection de la santé publique n'est pas admise par le droit de l'Union – notamment en cas de méconnaissance des règles de concurrence¹⁵⁷ - et fait l'objet d'un contrôle par le juge du Luxembourg.

3. Le test de Cassis : un contrôle de la proportionnalité des mesures au regard des objectifs poursuivis

La Cour effectue un contrôle classique pour vérifier la proportionnalité de la réglementation étatique en cause, selon le test défini dans l'affaire Cassis de Dijon¹⁵⁸. Pour être valide, la mesure refusant la délivrance d'une autorisation préalable ouvrant droit au remboursement des soins transfrontaliers doit satisfaire trois conditions : elle doit être non discriminatoire, nécessaire et proportionnée à l'objectif poursuivi. Si ces conditions sont remplies, la Cour vérifie s'il n'existe pas de mesure moins entravante¹⁵⁹. La Cour a, en effet, jugé dans une jurisprudence constante que les mesures prises au titre de la protection de la santé publique « *n'excèdent pas ce qui est objectivement nécessaire à cette fin et que ce résultat ne puisse pas être obtenu par des règles moins contraignantes* »¹⁶⁰. Tatiana Gründler a résumé la nécessité de ce contrôle qui permet au juge de veiller à ce que « *la santé publique ne soit pas détournée à des fins protectionnistes* ». En intégrant le test de proportionnalité, l'article 7§11 de la directive délimite les restrictions aux libertés fondamentales à ce qui est nécessaire et proportionné, ce qui ne constitue pas de discrimination arbitraire et ne présente pas une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. De plus, la Commission conserve un droit de regard puisque les Etats membres doivent lui notifier ces limitations au remboursement. Ils ont ainsi la liberté de prendre toute réglementation en matière de santé publique répondant aux exigences du droit de l'Union au titre de leur obligation de coopération loyale.

¹⁵⁶ Louis Dubouis, *La directive n°2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, RDSS 2011, p. 1059

¹⁵⁷ CJ, *Commission c. France*, 4 mars 2010, C-197/08

¹⁵⁸ *Rewe-Zentral*

¹⁵⁹ CJCE, *Aher Waggon*, 1998, C-389/96, Rec. p. I-04473; CJCE, *Canal Satellite Digital*, 2002, C-390/99, Rec. p. I-00607; CJCE, *Hartlauer*, 2009, C-169/07, Rec. p. I-01721

¹⁶⁰ CJCE, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, 1986, C-205/84, Rec. p. I-03755, points 27 et 29; CJCE, *Ramrath*, 1992, C-106/91, Rec. p. I-3351, points 30 et 31 ; Smits et Peerbooms, point 75 ; Müller-Fauré et Van Riet, point 68

En revanche, la faculté de limiter la libre prestation des services au nom de la santé publique pour les Etats membres ne leur permet pas de faire échapper le secteur économique de la santé aux dispositions du droit de l'UE et notamment au principe fondamental de libre circulation¹⁶¹. Ainsi, la Cour rejette systématiquement les justifications tenant à des domaines harmonisés de l'UE. Les raisons impérieuses d'intérêt général et l'article 36 TFUE ne sont en effet applicables que lorsque l'harmonisation n'est pas totale¹⁶². La directive 93/16/CEE¹⁶³ par exemple, qui vise à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle des diplômes, a permis de rejeter les justifications avancées par certains Etats, comme dans l'affaire *Stamatelaki*, où la Cour a utilisé cette directive pour montrer que les médecins britanniques offrent des garanties professionnelles équivalentes à celles des médecins établis en Grèce¹⁶⁴. Dès l'arrêt *Kohll*, la Cour avait établi – au titre de l'ancienne directive 76/686/CEE¹⁶⁵ – que les médecins et dentistes établis dans d'autres Etats membres doivent, selon le principe de reconnaissance mutuelle, se voir reconnaître les mêmes conditions d'accès et d'exercice que les médecins établis sur le territoire national¹⁶⁶. Par ailleurs, certains Etat sont tentés de limiter la libre prestation des services en excluant du remboursement des soins transfrontaliers effectués dans des établissements privés établis dans d'autres Etats membres. La Cour a rejeté ces arguments en affirmant que l'article 56 TFUE s'applique à la situation de tout patient sans considération du statut public ou privé de cet établissement¹⁶⁷. En effet, un Etat membre ne peut rembourser des frais occasionnés pour des soins reçus sur son territoire national sans distinction de la nature de l'établissement et exclure cette prise en charge pour les établissements privés, dès lors que les prestations médicales ont été effectuées dans un autre Etat membre¹⁶⁸. Ainsi, par des interventions régulières, le juge de l'Union a délimité le champ d'application de la mobilité du patient compte tenu d'un contentieux de plus en plus dense en matière de libre circulation du citoyen-patient sur le territoire européen. La multiplication de ces ajustements a conduit le législateur européen à compléter ce cadre juridique pour définir les droits des patients à l'intérieur de leur régime de mobilité.

¹⁶¹ CJCE, *Emir Gül contre Regierungspräsident Düsseldorf*, 1986, C-131/85, Rec. p. I-01573, point 17

¹⁶² CJCE, *Schumacher*, 1989

¹⁶³ Directive 93/16/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres

¹⁶⁴ *Stamatelaki*, Point 37

¹⁶⁵ Directive 93/16/CEE

¹⁶⁶ *Kohll*, Point 47

¹⁶⁷ *Stamatelaki*, Point 22

¹⁶⁸ *Stamatelaki*, point 26

PARTIE 2- LA MISE EN ŒUVRE PERFECTIBLE DE LA LIBERTE DE CIRCULATION DU PATIENT AU SEIN DU MARCHE INTERIEUR DE LA SANTE

Personne ne saurait contredire Louis Dubouis quand il constate que « *sauf exception, on ne conçoit guère qu'un patient se déplace pour recevoir des soins de piètre qualité. Inéluctablement de pair vont les progrès de la mobilité des patients et de la qualité des soins* ». L'accès effectif à la libre circulation dans l'espace commun européen a conduit à considérer indubitablement les droits que les patients pouvaient tirer de cette mobilité. Ainsi, les droits des patients se sont construits autour d'un régime de mobilité en quête d'une effectivité pleine et entière. Toutefois, le droit de circuler et le droit d'être patient se sont vite retrouvés liés : un citoyen ne recherche pas à bénéficier de soins transfrontaliers, porté par la seule motivation de circuler librement sur le territoire européen. Il souhaite profiter d'une couverture médicale – et des droits en découlant – aussi protectrice que s'il avait été en mesure de recevoir les soins de santé qui lui sont indispensables dans son Etat d'affiliation. Le principe s'inverse presque, les droits conditionnant alors la mobilité. En tout état de cause, ils se retrouvent donc indissociablement liés. En ce sens, le droit d'être patient est consacré (Section 1). De plus, selon les chiffres de la Commission Européenne, 1% du budget des services publics de santé des institutions compétentes des Etats membres est consacré chaque année aux soins transfrontaliers, ce qui équivaut à 10 milliards d'euros. La part des dépenses relative à la délivrance des prestations médicales hors des Etats membres compétents est donc relativement faible. Toutefois, les mécanismes mis en place pour assurer la libre circulation fonctionnent et les citoyens devenus patients tentent d'user de ce régime de mobilité de la manière la plus efficiente possible. Cela se traduit par des réticences des pouvoirs publics nationaux qui ne se vérifient pourtant pas réellement dans la pratique. Parallèlement, l'Europe de la santé semble indéniablement se construire, tant les initiatives émergent en termes de coopération transfrontalière et de développement des réseaux européens de référence, ce qui laisse présager le potentiel essor d'une gouvernance médicale européenne (Section 2).

❖ *Section 1- D'un droit de circuler à un droit d'être patient: une volonté assumée de créer un espace commun de soins*

Le passage d'un principe de libre circulation à l'acquisition de droits réels impose l'affirmation et l'application des principes d'égalité et de facilité d'accès à des soins transfrontaliers. Ces rudiments vont être favorisés par l'interconnexion des systèmes de santé nationaux (§1) mais aussi par l'admission dans la législation européenne d'un droit à l'information en matière de soins de santé pour chaque citoyen européen (§2).

§1- Une interconnexion des systèmes de santé, garante du principe d'égalité entre patients européens

L'ancien commissaire européen à la santé, M. Tonio Borg, a déclaré¹⁶⁹, à l'occasion de l'entrée en vigueur de la directive n°2011/24/UE en 2013, qu'elle était « *porteuse de bonnes nouvelles pour les systèmes de santé en Europe* ». En effet, en intégrant la logique du marché intérieur, la directive importe le principe de reconnaissance mutuelle pour les ordonnances médicales, ce qui permet de conserver un contrôle indirect « post-op », en appliquant les mêmes standards aux Etats membres, véritable garantie d'une continuité des soins (A). Cette interconnexion des systèmes s'effectue parallèlement en assurant en amont aux citoyens désireux de recevoir des soins transfrontaliers, la protection de leurs données médicales pendant toute la durée de leur traitement (B).

A. La reconnaissance mutuelle des prescriptions établies

Le principe de reconnaissance mutuelle entre les Etats membres est la conséquence directe du fonctionnement du marché intérieur fondé sur l'introduction de clauses de réciprocité pour autant que le domaine en cause ne soit pas harmonisé. Le secteur de la santé n'y fait pas exception puisque la reconnaissance mutuelle des ordonnances médicales transfrontières a été intégrée pour assurer une égalité de traitement entre les ressortissants européens (1) et a été mise en œuvre par le rôle prégnant de la Commission en la matière (2).

¹⁶⁹ Déclaration du commissaire à la santé, M. Tonio Borg, à l'occasion de l'entrée en vigueur de la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontières, Bruxelles, 25 octobre 2013

1. La reconnaissance mutuelle, garante de l'égal accès des patients aux médicaments nécessaires au traitement

La culture de reconnaissance mutuelle propre au système « *sui generis* » de l'UE, et promue par la Commission depuis le début des années 80, n'échappe pas au domaine de la santé. Le principe de reconnaissance mutuelle considéré comme « *la colonne vertébrale du marché intérieur* » selon la Commission Européenne est l'un des trois principes de l'article 34 du TFUE, conjointement aux principes de non-discrimination et d'accès au marché. La Commission a inventé cette expression dans une Communication de 1980¹⁷⁰ en se fondant sur l'affaire Cassis de Dijon où la Cour avait donné une définition de la reconnaissance mutuelle – sans explicitement la nommer – comme étant « *tout produit légalement fabriqué et commercialisé dans un État membre, conformément à la réglementation et aux procédés de fabrication loyaux et traditionnels de ce pays, doit être admis sur le marché de tout autre État membre* ». Elle a, en effet, attendu la célèbre affaire « *foie gras* » de 1998 pour l'évoquer expressément¹⁷¹. Dans une communication interprétative en 2003¹⁷², la Commission a définitivement consacré le principe de reconnaissance mutuelle en rappelant aux Etats leurs obligations concernant l'introduction de cette clause.

Son application dans le domaine de la santé remonte à une initiative du Conseil, qui dans une résolution de 1995 relative à la reconnaissance mutuelle dans les Etats membres de la validité des ordonnances médicales¹⁷³, soulignait le risque pour les patients mobiles sur le territoire de l'UE de « *se voir empêcher d'acquérir les médicaments prescrits par un médecin agréé d'un autre État membre* ». Le Conseil avait donc invité la Commission à mener une analyse sur les problèmes posés dans la pratique et sur les instruments capables d'améliorer l'identification des ordonnances médicales par le pharmacien, d'éliminer les erreurs dans la délivrance des médicaments et de solutionner les problèmes de fraude, notamment en termes de falsification d'ordonnances. Toutefois, il a fallu attendre la politique d'harmonisation dans le domaine du médicament¹⁷⁴, pour redonner une impulsion à la procédure de reconnaissance

¹⁷⁰ COM (1980), 256 final – Communication interprétative de la Commission « sur les suites de l'arrêt Cassis de Dijon », 3 octobre 1980

¹⁷¹ CJCE, 22 octobre 1998, *Commission des Communautés européennes contre République française*, C-184/96, Rec. 1998 I-06197

¹⁷² C/2003/3944 – Communication interprétative de la Commission « *Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre Etat membre : l'application pratique de la reconnaissance mutuelle* »

¹⁷³ Résolution (95/C350/04) du Conseil du 20 décembre 1995 relative à la reconnaissance mutuelle dans les États membres de la validité des ordonnances médicales

¹⁷⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

mutuelle des ordonnances. En effet, les directives ont permis d'uniformiser, par un code communautaire, la procédure d'autorisation de mise sur le marché, les conditions d'étiquetage spécifiques tenant au conditionnement du médicament (nom, dosage, forme, mode d'administration, numéro de lot, etc.) et les formes de distribution. Elles ont aussi incorporé un système de pharmacovigilance pour assurer un niveau élevé de protection de la santé, favorisant les inspections afin de veiller au respect de la légalité des ordonnances médicales. Ce phénomène, combiné à la reconnaissance antérieure des diplômes et qualifications professionnelles des médecins¹⁷⁵, a ouvert de nouvelles perspectives en termes de lisibilité des ordonnances médicales entre professionnels de santé.

La relance de la dynamique en matière de continuité des soins au niveau de l'UE a conduit à inclure dans la directive de 2011/24/UE le principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions. Le Considérant 16 de la directive définit le champ d'application de ce principe qui couvre « *la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé* ». La directive poursuit ainsi deux objectifs : permettre à un patient d'acheter ses médicaments dans un Etat membre autre que l'Etat d'affiliation où la prescription a été établie, et à l'inverse, qu'il se voit délivrer sur le territoire national des médicaments prescrits dans un autre Etat membre par un professionnel de santé habilité à le faire. L'article 11§1 de la directive, qui inclut la reconnaissance des ordonnances médicales, introduit, selon le schéma classique de justification, des restrictions possibles à la reconnaissance des ordonnances entre Etats membres sur le fondement du risque d'atteinte à la protection de la santé. Une restriction respectant les conditions de nécessité, de proportionnalité et de non-discrimination¹⁷⁶ et justifiée par des doutes légitimes sur le caractère authentique, intelligible ou sur le contenu de la prescription est recevable au regard du droit de l'Union.

La reconnaissance mutuelle n'affecte pas l'application des dispositions nationales si elles restent compatibles avec les exigences du droit de l'Union. La directive introduit ainsi des garanties pour les Etats membres qui conservent un droit de regard et une maîtrise de leur politique de santé, conséquence d'une reconnaissance mutuelle et non d'une harmonisation. Les Etats peuvent en effet maintenir – dans le respect du droit de l'Union - leurs pratiques

¹⁷⁵ Directive 93/16/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, visant à faciliter la LC des médecins et la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

¹⁷⁶ Article 11§1 a) de la directive 2011/24/UE

nationales en matière de délivrance de médicaments, comme la substitution de génériques¹⁷⁷. L'inquiétude des Etats en matière de reconnaissance mutuelle était centrée sur des considérations budgétaires et notamment sur la problématique concernant les médicaments non soumis au remboursement dans l'Etat d'origine mais qui avaient été prescrits dans un autre Etat membre. La Commission est venue rassurer les Etats en rappelant trois fois dans la directive que le « *remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions* »¹⁷⁸. Les Etats membres ne sont pas obligés de rembourser les médicaments prescrits dans un autre Etat membre de l'Union s'ils ne figurent pas dans la liste des prestations prises en charge par le régime de sécurité sociale national. Par ailleurs, des garanties sont également octroyées aux médecins et pharmaciens qui maintiennent un pouvoir d'appréciation des cas d'espèce et peuvent donc refuser la délivrance des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits en cas de risque d'atteinte à la protection de la santé¹⁷⁹. La reconnaissance mutuelle n'ayant pas pour but de « *porter atteinte à un devoir professionnel ou déontologique* »¹⁸⁰, le pharmacien peut refuser la délivrance des médicaments pour des raisons éthiques, si toutefois ce refus tient au contenu de la prescription et non pas à son origine, ce qui serait alors constitutif d'une discrimination¹⁸¹, le principe de continuité du traitement étant la règle privilégiée¹⁸². Dès 1984, la Cour de justice avait reconnu le droit de refuser aux assurés à un régime de sécurité social le droit à la délivrance de médicaments prescrits « *si la détermination des médicaments exclus a lieu sans discrimination en ce qui concerne l'origine des produits* »¹⁸³.

La mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle est facilitée par l'adoption de mesures pour préserver la sécurité des patients, éviter les abus ou la confusion des médicaments¹⁸⁴, ce qui a été déjà largement initié par les directives en matière d'harmonisation du médicament et le règlement n°726/2004¹⁸⁵. Ce dernier améliore en effet la sécurité des médicaments par le développement des procédures d'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des produits une fois commercialisés mais aussi par l'établissement d'une base de données

¹⁷⁷ Article 11§1 b) de la directive 2011/24/UE

¹⁷⁸ Idem., Considérants 36 et 53 ; article 11§1 b)

¹⁷⁹ Idem., Considérant 53

¹⁸⁰ Ibid.

¹⁸¹ Article 11§1 b) de la directive 2011/24/UE

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ *Duphar*

¹⁸⁴ Considérant 53 de la directive 2011/24/UE

¹⁸⁵ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

« *Eudravigilance* » - dont le but est de réunir et de centraliser les informations sur les effets indésirables des médicaments - par l'Agence européenne du médicament qui travaille en coopération avec l'Organisation mondiale de la santé (ci-après « OMS »). La directive 2011/24/UE apparaît donc comme un complément dans la chaîne de circulation du médicament. Elle prévoit, ainsi, la mise en œuvre par la Commission d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions médicales, tout en laissant la possibilité aux Etats d'inclure d'autres éléments en fonction de leurs spécificités nationales tant que ces éléments ne nuisent pas à la compréhension des ordonnances par des professionnels de santé légalement autorisés à délivrer des médicaments dans d'autres Etats membres. La Commission est dès lors chargée d'adopter des mesures de mise en œuvre en élaborant un acte d'exécution pour permettre l'interopérabilité des prescriptions.

2. L'interopérabilité des prescriptions facilitée par le rôle de la Commission

L'article 11§2 de la directive confie à la Commission la fonction d'adopter des mesures pour assurer une reconnaissance mutuelle effective des ordonnances médicales entre Etats. Les enjeux pour la Commission visent l'amélioration de l'authenticité de la prescription et de l'accréditation du professionnel de santé, le développement de l'interopérabilité des prescriptions électroniques et l'accroissement du niveau de sécurité des patients. Ce renforcement s'opère par l'identification correcte des médicaments prescrits dans un Etat et délivré dans un autre, sur la base de la dénomination internationale et de la posologie des médicaments. A cette fin, la Commission a adopté la directive d'exécution 2012/52/UE du 20 décembre 2012¹⁸⁶, qui introduit une liste non exhaustive des éléments à inclure dans toutes les prescriptions pour permettre au professionnel de santé de disposer de critères stabilisés pour vérifier le caractère authentique de la prescription. Ces informations ont pour objectif de « *renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients* »¹⁸⁷. L'annexe de la directive d'exécution identifie les éléments obligatoires (voir annexe 1).

L'identification correcte des médicaments est également facilitée par l'utilisation d'une dénomination commune internationale des médicaments qui est fournie par l'OMS ou, à défaut, une « *dénomination commune usuelle* » est employée¹⁸⁸. Les dispositifs médicaux n'ayant pas de dénomination commune, la prescription doit inclure les coordonnées du

¹⁸⁶ Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre

¹⁸⁷ Considérant 6 de la directive d'exécution 2012/52/UE

¹⁸⁸ Idem., Considérant 4

prescripteur pour procéder aux vérifications requises¹⁸⁹. Ces dispositions sont transposées en droit français par les décrets n°2013-1216 du 23 décembre 2013 concernant les médicaments et n°2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif aux dispositifs médicaux¹⁹⁰. La mobilité des patients, renforcée par le traçage du médicament et la reconnaissance des prescriptions dans tout Etat membre de l'UE, doit se faire dans le respect et l'assurance d'une protection des données personnelles du patient.

B. La protection des données personnelles, corollaire à la transmission des informations médicales du patient

L'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne en 2009 vient consacrer une force juridique obligatoire à la Charte des droits fondamentaux¹⁹¹ et, notamment, permet d'affirmer à l'article 8 du texte, le principe de protection des données à caractère personnel. Dans le domaine de la santé, le traitement de ces données revêt une dimension particulièrement sensible, d'où la mise en place de mécanismes utiles et la réaffirmation permanente des institutions de la nécessaire coopération loyale entre les Etats membres – sur le fondement de valeurs communes – pour assurer cette protection. Le législateur européen a instauré ce devoir de protection des données sanitaires personnelles des citoyens dès 1971. En effet, l'article 84§5a) du règlement n°1408/71, instaure des règles de coordination en matière de transmission d'informations entre Etats membres de manière à améliorer la protection des patients. Ainsi, la communication de données à caractère personnel aux institutions d'un autre Etat membre est soumise au droit de l'Etat qui les transmet. De plus, l'utilisation de ces données à d'autres fins que celles initialement prévues, ne peut se faire qu'avec le consentement du patient ou selon d'autres garanties prévues en droit interne. Le règlement n°883/2004 qui vient modifier le règlement n°1408/71, reprend les principes en matière de protection des données. Il intègre, en effet, l'idée que les données communiquées, stockées ou modifiées par l'Etat membre qui les a reçues, sont soumises au droit de cet Etat¹⁹², sous couvert que ces dispositions respectent le droit de l'Union en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et leur

¹⁸⁹ Idem., Considérant 5

¹⁹⁰ Décrets n°2013-1216 du 23 décembre 2013 concernant les médicaments et n°2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif aux dispositifs médicaux

¹⁹¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

¹⁹² Article 77§1 du Règlement (CE) n°883/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

libre circulation¹⁹³. Ce texte a ainsi incorporé les avancées textuelles parallèles en matière de protection des données personnelles de 1995 et de 2002¹⁹⁴.

En effet, la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la circulation de ces données, prévoit des garanties pour le patient dans la transmission des informations nécessaires aux soins transfrontaliers dont il souhaite bénéficier, par la recherche d'un équilibre entre protection et libre circulation de ces données. Ainsi, les Etats membres interdisent le traitement des données personnelles relatives à la santé¹⁹⁵ et plus spécifiquement « *les données qui sont susceptibles par leur nature de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée* »¹⁹⁶ sauf en cas de dérogation. Ce principe général est écarté dans les cas suivants : le consentement explicite du patient¹⁹⁷, un traitement des données indispensable à « *la défense des intérêts vitaux* » de la personne concernée¹⁹⁸, un traitement justifié aux fins de la médecine préventive et des diagnostics médicaux, l'administration de soins et la gestion des services de santé et enfin, l'accomplissement de l'acte par un praticien de la santé soumis au secret professionnel selon la réglementation nationale¹⁹⁹. Plus largement, les Etats membres peuvent déroger à ce principe en se fondant sur l'intérêt public, notamment en matière de santé publique et de protection sociale pour « *assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie* »²⁰⁰. Cette dérogation peut également s'appuyer sur l'intérêt du patient dans une logique de protection des droits et libertés d'autrui, en limitant le droit d'accès des données à caractère médical par l'intermédiaire d'un professionnel de santé²⁰¹. En termes de sécurité dans la transmission d'informations personnelles, par le biais notamment de réseaux, les Etats membres sont responsables de l'élaboration de « *mesures techniques et d'organisation appropriées* »²⁰² pour assurer cette protection et éviter la perte, la destruction, la diffusion et l'altération de ces données. La directive 2002/58/CE est venue élargir les mesures de sécurité dans la transmission des

¹⁹³ Article 77§2 du Règlement n°883/2004

¹⁹⁴ Directive 95/46/CE et directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques

¹⁹⁵ Article 8§1 de la directive 95/46/CE

¹⁹⁶ Idem., Considérant 33

¹⁹⁷ Idem., Article 8§2 a)

¹⁹⁸ Idem., Article 8§2 c)

¹⁹⁹ Idem., Considérant 33 ; article 8§3

²⁰⁰ Idem., Considérant 34

²⁰¹ Idem., Considérant 42

²⁰² Idem., Article 17§1

informations personnelles des individus concernés par le renforcement des autorisations d'accès aux données et la mise en œuvre d'une politique de sécurité, qui passe notamment par un renforcement du respect de la vie privée et de la confiance des citoyens européens envers les technologies des communications électroniques. Cela a permis au législateur européen d'encourager les Etats membres dans le règlement de 2004, à utiliser progressivement les nouvelles technologies pour l'échange, l'accès et le traitement des données requises²⁰³.

Cette recherche d'équilibre entre protection et libre circulation des données personnelles des citoyens européens est une préoccupation constante des institutions européennes et des gouvernements nationaux. En 2006, le Conseil, dans la Déclaration sur les valeurs et principes communs qui fondent les systèmes de santé de l'UE²⁰⁴, reconnaissait par le biais des vingt-cinq ministres de la santé de l'époque, le rôle croissant des mécanismes du marché dans la gestion des systèmes de santé et affirmait en contre-point, dans un contexte de pression concurrentielle forte, un droit à la confidentialité des données personnelles pour tout citoyen européen. L'assurance d'un niveau de sécurité élevé était également une des préoccupations majeures du Groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux de la Commission. La Charte des droits fondamentaux est venue consacrer, sur la base de son article 8, le droit fondamental de toute personne à la protection de ses données personnelles. Elle précise que le traitement d'informations personnelles doit résulter du consentement de la personne concernée ou d'un autre « *fondement légitime prévu par la loi* » et doit reposer sur un traitement loyal et à des fins déterminées. Pour assurer une application pérenne de ce principe, une autorité indépendante doit procéder à des vérifications portant sur tout traitement de données. En France, la Commission de Protection des Données Personnelles (CDP), instituée par la loi du 25 janvier 2008 portant sur la protection des données à caractère personnel²⁰⁵, est une Autorité Administrative Indépendante (AAI) chargée notamment de l'instruction des dossiers autorisant les transferts frontaliers de données à caractère personnel et assure en ce sens les contrôles qu'elle juge nécessaire. Le Conseil économique et social a également insisté sur le fait qu'un « *accès effectif aux services de santé doit être caractérisé par (...) la protection des données sur une série de services essentiels* »²⁰⁶. La permanence de ces constats a indubitablement conduit la Commission à synthétiser dans la directive de 2011 ces principes essentiels.

²⁰³ Article 78 du Règlement n°883/2004

²⁰⁴ Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de soins de santé de l'Union européenne, juin 2006

²⁰⁵ Loi n° 2008-12 du 25 janvier 2008 portant sur la protection des données à caractère personnel

²⁰⁶ Avis du Comité Economique et Social des 28 et 29 avril 2010 « *Santé et protection des consommateurs* »

La directive 2011/24/UE réitère le droit fondamental à la protection des données personnelles²⁰⁷ sur le fondement des deux directives antérieures²⁰⁸. Corollaire à la protection des données personnelles, le principe de continuité des soins passe par un droit à l'enregistrement des soins de santé transfrontaliers reçus – par écrit ou voie électronique – et par l'accès réel du patient à son dossier médical ou au moins à une copie de celui-ci²⁰⁹. Ces impératifs sont fondés sur le principe d'égalité de traitement entre les ressortissants ayant reçu des soins de santé sur le territoire national ou dans un autre Etat membre. Cette égalité passe par « *un accès au même suivi médical que celui dont il aurait bénéficié si les soins avaient été dispensés sur son territoire* »²¹⁰. Toutefois, si ces principes trouvent une consécration textuelle dans la directive de 2011, en apparaissant comme une synthèse des idées et concepts préalablement établis, certaines interrogations restent sans réponse. Nathalie Valdeyron a étudié les aspects permettant de juger de la création ou non d'un véritable statut juridique du patient dans la directive de 2011 et a estimé, en substance, au terme de sa réflexion, que si les progrès méritent d'être soulignés, les carences en la matière subsistent et notamment les aspects tenant aux informations personnelles des patients. En effet, ces conclusions montrent que des avancées ont été réalisées par l'intégration d'éléments communs dans les dossiers des patients pour permettre une meilleure lisibilité des informations de santé entre institutions et assurer ainsi un meilleur suivi médical. Aucune réponse n'a été donnée, par contre, en termes de mise en œuvre du dossier médical. La directive énonce seulement que les informations médicales recueillies ne doivent pas être utilisées « *à des fins autres que celles recherchées* » mais ne donne aucune précision quant à la mise en œuvre de mesures concrètes. Les institutions européennes ayant investi le domaine de la santé, les effets combinés de la recherche d'une mobilité effective du patient et des mécanismes le protégeant, ont abouti inévitablement à la reconnaissance d'un droit à l'information au profit du patient.

²⁰⁷ Article 4§2 e) de la directive 2011/24/UE

²⁰⁸ Directive 95/46/CE et directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002

²⁰⁹ Article 4§2 f) de la directive 2011/24/UE

²¹⁰ *Idem.*, Article 5 c)

§2-Reconnaissance d'un droit à l'information pour le patient européen comme condition à toute mobilité effective

La pesanteur bureaucratique, propre à toute administration nationale, et l'insécurité juridique tenant aux droits réels des patients, s'avéraient difficilement conciliables avec les objectifs du Traité concernant la mobilité des citoyens européens. La directive 2011/24/UE est venue clarifier les droits et les procédures (A), ce qui s'est traduit par l'instauration de structures de diffusion des informations relatives aux droits des patients (B).

A. La clarification des droits et des procédures en matière d'information du patient

L'objectif des instances européennes ne se traduisait pas, lors de l'élaboration de la directive, par la volonté d'encourager la mobilité de tous les citoyens pour des soins de santé transfrontaliers mais de renforcer leur confiance dans les soins de santé transfrontaliers par l'établissement d'une information lisible sur leurs droits. (1). De plus, des mécanismes d'indemnisation ont été instaurés comme garantie d'une protection juridictionnelle effective des citoyens dans l'utilisation de leur droit à la mobilité sur le territoire européen pour recevoir des soins de santé (2).

1. Le renforcement des procédures d'information du patient

Le cadre procédural encadrant le droit d'accès à des soins de santé transfrontaliers est fondé sur les principes et les valeurs communes des Etats membres de l'Union, ce qui a fait l'objet d'une large prise en compte dans la stratégie institutionnelle de l'UE dans le domaine de la santé. La déclaration de 2006 rappelle les valeurs fondamentales que sont « *l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité* », principes fondateurs repris dans la directive de 2011²¹¹. La directive sur le droit des patients met l'accent sur la nécessaire clarification des procédures administratives concernant l'accès aux soins de santé transfrontaliers. Ainsi, le cadre procédural sur lequel repose le recours et le remboursement des prestations médicales effectuées dans un autre Etat membre, établit des critères objectifs,

²¹¹ Considérant 21 et article 4§1 de la directive 2011/24/UE

non discriminatoires, nécessaires et proportionnés sur lesquels doivent se fonder les Etats²¹². La procédure doit être par la suite, facilement accessible, objective et impartiale²¹³ et les institutions compétentes en charge du traitement des demandes d'autorisations préalables doivent remplir leurs obligations dans des délais raisonnables²¹⁴. Ce mécanisme de transparence dans le traitement des autorisations et l'instauration d'un barème d'honoraires objectif, traduisent la tentative pour l'Union, qui ne possède qu'une compétence d'appui dans le domaine de la santé, de prendre part indirectement à l'action unilatérale des Etats dans la définition de leurs systèmes de santé nationaux. Cette clarification était en effet un préalable indispensable pour donner confiance aux citoyens dans les soins dispensés à l'étranger et se devait d'être combiné avec la certitude d'une véritable sécurité juridique dans l'accès aux soins, ce qui s'est traduit par l'instauration d'outils post-soins transfrontaliers pour répondre aux possibles préjudices subis par les patients.

2. L'introduction de nouveaux droits en matière d'indemnisation

L'article 47 de la Charte introduit le droit pour les citoyens européens à une protection juridictionnelle effective. Ainsi, toute personne peut, dans un délai raisonnable, être entendue devant un tribunal indépendant et impartial pour contester une décision ou invoquer le droit à la réparation d'un préjudice subi. La Déclaration de 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé européens avait déjà introduit le droit de bénéficier à un « accès à la justice » pour tous les patients en cas de dommage subi. Toujours dans le même cadre procédural de transparence, les citoyens devaient être en mesure de recevoir des informations claires sur « les responsabilités et les formes spécifiques d'accès à la justice » prévues par l'Etat membre compétent, comme par exemple en France, le recours administratif préalable avant toute démarche juridictionnelle.

La jurisprudence est venue combler les carences du législateur européen dans la mise en place de tels mécanismes de protection des citoyens, en l'incitant par ailleurs à agir. En 2001, la Cour a jugé pour droit que lorsqu'une décision juridictionnelle établit le caractère non fondé d'un refus d'autorisation par une institution compétente, l'assuré est en droit d'obtenir le remboursement des soins de santé transfrontaliers qui auraient normalement été

²¹² Idem., Article 9§1

²¹³ Idem., Article 9§2

²¹⁴ Idem., Article 9§3

pris en charge par la caisse d'assurance maladie²¹⁵. La Cour est venue préciser que les instances juridictionnelles nationales peuvent, dans le cadre du contrôle des refus d'autorisation, se munir d'experts indépendants pour fonder leur jugement sur un avis « *offrant toutes les garanties d'objectivité et d'impartialité* »²¹⁶. En reprenant les jurisprudences antérieures, le Juge du Luxembourg, dans la jurisprudence *Elchinov*, a circonscrit le mécanisme de protection des patients et le recours à l'action en réparation. En vertu du droit national de chaque Etat membre, il incombe au juge national d'obliger l'institution compétente à prendre en charge le remboursement postérieur des soins de santé²¹⁷, le montant étant égal à celui déterminé par la réglementation de l'Etat membre sur le territoire duquel les soins ont été dispensés²¹⁸.

La directive 2011/24/UE a intégré les solutions jurisprudentielles dégagées par la Cour pour combler le vide juridique textuel en matière de réparation des préjudices subis par les patients ayant eu recours à des soins de santé dans un Etat membre autre que l'Etat d'affiliation et ainsi éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers « ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes »²¹⁹. Les deux seuls prérequis imposés par la directive dans la mise en œuvre de tels mécanismes tiennent en ce qu'ils doivent être « *adaptés à la nature et à l'ampleur du risque* »²²⁰. Le patient doit être en mesure de pouvoir déposer plainte et demander la réparation de son dommage sur la base d'une procédure transparente, soumise au droit national de l'Etat membre de traitement²²¹. Sur le fondement du principe d'autonomie institutionnelle et procédurale, les Etats membres conservent, en revanche, leur compétence pour déterminer les modalités de ces mécanismes - comme les voies et délais de recours – ce que la Cour de Justice avait consacré dès 1976²²². En reprenant les exigences de fond et de procédure instaurées par voie prétorienne, la directive ajoute que toute décision individuelle concernant le recours à l'obtention d'une autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers doit être motivée, doit pouvoir faire l'objet d'un réexamen et être contestée en justice.

²¹⁵ *Vanbraekel*, point 34

²¹⁶ *Inizan*, point 49

²¹⁷ *Elchinov*, point 76

²¹⁸ *Vanbraekel*, point 32 ; *Elchinov*, points 77 et 81

²¹⁹ Considérant 23 directive 2011/24/UE

²²⁰ *Idem.*, Considérant 24

²²¹ *Idem.*, Article 4§2 c)

²²² CJCE, *Comet*, 1976, C-45/74, Rec. p. I-02043

Toutefois, dans son article « *Professionnels de santé et assurance maladie dans un espace européen sans frontières* »²²³, le Professeur Lhernould soulève les problèmes de mise en œuvre de ces mécanismes. En effet, aucune mesure concrète de coordination ne prévoit, par exemple, la compétence d'une juridiction particulière en cas de conflit entre un professionnel de santé et la caisse d'assurance maladie dont relève le patient. En définitive, cette nouvelle grille de lecture a pour conséquence non seulement de clarifier les procédures administratives mais aussi de rendre plus accessible l'information pour le patient sur les droits qui lui sont offerts dans le cadre de soins transfrontaliers, ce qui s'est caractérisé par l'instauration de structures de transmission de ces informations.

B. La mise en place de structures de transmission d'informations entre Etats membres : les points de contact nationaux

La diffusion des informations relatives aux droits des patients s'est illustrée par une centralisation de ces données au sein de structures établies dans chaque Etat membre, à savoir les points de contact nationaux. En amont de l'adoption de la directive « *services* » en décembre 2006²²⁴ qui excluait les services de santé, le Conseil a déclaré que « *nous estimons 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 Etat membre de l'UE à l'autre serait particulièrement intéressante, de même que l'inscription de ces valeurs et de ces principes dans un cadre juridique de façon à garantir une sécurité juridique* »²²⁵. La substance de cette déclaration conjuguée à la création du guichet unique – portails e-gouvernement instaurés par les administrations nationales de chaque Etat membre pour fournir les informations sur l'entrepreneuriat à l'étranger et permettre l'accomplissement des formalités relatives à la prestation de services transfrontaliers – dans la directive de 2006, a conduit à l'introduction d'un système structurel similaire – les points de contact nationaux – dans la directive de 2011 pour les services spécifiques que sont les soins de santé transfrontaliers.

²²³ J.P. Lhernould, *Professionnels de santé et assurance maladie dans un espace européen sans frontières*, Revue de droit sanitaire et social, novembre décembre 2010, n° 6, p. 1004

²²⁴ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur

²²⁵ Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de soins de santé de l'Union européenne, juin 2006

Une information appropriée sur les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers s'avère indispensable pour que les patients puissent garder confiance dans les soins dispensés à l'étranger et, ainsi, exercer leurs droits. Dans le cadre de la libre circulation entre Etats membres, le point de contact national est l'un des mécanismes le plus pertinent pour transmettre l'information²²⁶. Avec le soutien de la Commission, les Etats membres doivent communiquer à leurs ressortissants et aux citoyens européens, souhaitant recevoir des soins transfrontaliers dans leur pays, un certain nombre d'informations obligatoires dans au moins une des langues officielles de l'Etat membre de traitement. Les Etats peuvent décider de fournir plus d'informations que celles initialement requises et peuvent les transmettre dans toute autre langue qu'ils jugent appropriée. Ils conservent un large pouvoir discrétionnaire quant au choix de la forme, du nombre de points de contact nationaux mais également en ce qui concerne la création ou non d'une structure propre pour l'établir²²⁷. Les Etats membres ont, en effet, la possibilité d'intégrer le point de contact national dans une structure déjà existante, ce qui est le cas en France avec le Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS), créé en 1959, qui assure la continuité de la protection sociale des citoyens français en mobilité internationale. Il a été désigné par le décret n°2015-223 du 26 février 2015 relatif à l'organisation et à l'adaptation des missions du Cleiss²²⁸ comme point de contact national au sens de la directive 2011/24/UE pour assurer le rôle d'organisme de liaison avec les structures administratives de santé homologues des autres Etats membres et pour informer les citoyens sur leurs droits de bénéficier de soins de santé transfrontaliers. Il établit un rapport annuel faisant le bilan des prestations médicales reçues par les citoyens européens affiliés à des régimes de sécurité sociale étrangers, pris en charge par l'institution d'assurance maladie française et les soins dispensés à des ressortissants français dans d'autres Etats membres, qui sont assumés par l'institution du lieu de séjour.

Les points de contact nationaux doivent consulter les acteurs pertinents pour fournir une information fiable, tels que les assureurs, les organisations de patients et les prestataires de soins. L'interaction des acteurs est censée permettre la délivrance d'une information de qualité. Pour ce faire, la Commission est responsable de la coopération en matière de transmission d'informations et elle doit ainsi s'assurer que les Etats membres ont communiqué le nom et les coordonnées des points de contact nationaux dont ils disposent et

²²⁶ Considérant 48 de la directive 2011/24/UE

²²⁷ Idem., Considérant 49

²²⁸ Décret n°2015-223 du 26 février 2015 relatif à l'organisation et à l'adaptation des missions du Cleiss

que les informations sont bien mises à la disposition des citoyens européens²²⁹. Les points de contact nationaux assurent une coopération étroite en lien avec la Commission en fournissant aux patients, sur demande, leurs coordonnées respectives²³⁰. Cela n'entrave pas la capacité qu'ont les Etats membres de mettre en parallèle des structures administratives nationales qu'ils jugent nécessaires.

Plus concrètement, les Etats membres, au moyen de leurs points de contact, doivent transmettre aux patients les informations relatives aux prestataires de santé établis dans leur Etat membre, notamment sur le droit ou la restriction d'exercice d'un professionnel de santé, les procédures juridictionnelles et les mécanismes de réparation en cas de préjudice subi selon la législation de l'Etat membre de traitement²³¹, les conditions d'accès aux soins et à leur remboursement²³² ainsi que d'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées²³³. Pour que les patients « *soient en mesure d'exiger des prescriptions appropriées* », les Etats membres doivent par ailleurs - au regard de la reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales - indiquer « *les informations adéquates sur le contenu et la finalité de la liste non exhaustive des éléments qui doivent figurer sur les prescriptions* »²³⁴.

A cet égard, ces organismes doivent opérer « *une nette distinction* » entre les deux voies de remboursement possibles – le règlement n°1408/71 ou la directive 2011/24/UE – et lorsque l'application du règlement est plus avantageuse pour le patient, l'Etat membre d'affiliation « *devrait attirer son attention sur ce point* »²³⁵. Il incombe à l'Etat de traitement de veiller à la bonne réception par les patients issus d'autres Etats membres des informations « pertinentes » concernant la réglementation sur les normes de sécurité et de qualité ainsi que sur les prestataires de soins de santé qui les appliquent. Ces derniers devraient être en mesure de fournir à leurs patients des informations spécifiques sur les soins de santé et les options thérapeutiques qu'ils proposent afin de leur laisser une marge de manœuvre plus étendue pour exercer leur choix. Ils doivent également donner des factures claires et des informations

²²⁹ Article 6§1 de la directive 2011/24/UE

²³⁰ Idem., Article 6§2

²³¹ Idem., Article 6§3

²³² Article 5§b directive 2011/24/UE

²³³ Idem., Article 4§2 a)

²³⁴ Considérant 7 de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre

²³⁵ Considérant 31 de la directive 2011/24/UE

précises aux patients sur le barème d'honoraires pratiqué ainsi que sur la couverture d'assurance maladie ou « *tout autre moyen de protection personnelle collective* »²³⁶.

Cette mise à disposition d'informations à l'égard du patient facilite le choix du médecin ou de l'établissement auquel s'adresser, ce qui favorise la mobilité des patients et le développement des soins. Cette reconnaissance d'un droit général à l'information a impacté les mécanismes de protection du patient (Voir Partie 2, section 1§2, A) et a nettement renforcé le développement d'informations en matière de qualité et de sécurité des soins. Au regard du principe de confiance mutuelle, les Etats membres coopèrent par l'échange d'informations sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, par le biais de leurs points de contact nationaux²³⁷. La sécurité sanitaire est une préoccupation constante des Etats membres qui peuvent refuser, sur ce fondement, le recours à des soins transfrontaliers pour leurs ressortissants²³⁸ (voir Partie 1, Section 1, §2, B). En conséquence, ils fournissent des informations sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, en spécifiant lesquels respectent lesdites normes²³⁹. De plus, les prestataires de soins de santé doivent éclairer le patient sur la qualité et la sécurité des soins dispensés dans l'Etat membre de traitement²⁴⁰. Les Etats ne sont contraints qu'à un devoir d'information dans le domaine de la sécurité et de la qualité des soins mais l'Union les encourage à faire des « *efforts systématiques et continus afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité* »²⁴¹. Nathalie Valdeyron a relevé²⁴² le caractère non contraignant de l'assistance mutuelle pour les Etats membres et a proposé, en conséquence, comme substitut à une politique d'harmonisation des normes de qualité et de sécurité des soins peu concevable actuellement, une harmonisation des procédures d'évaluation et de certification des pratiques professionnelles dans le domaine de la santé. La réglementation existante se limite en effet aujourd'hui, à reconnaître les qualifications professionnelles entre Etats membres²⁴³. Par ailleurs, le Parlement Européen et le Conseil ont opté pour l'Etat membre de traitement, comme responsable de la transmission des informations relatives à l'organisation de son système général de santé national alors que la Commission, à l'inverse, pour faciliter l'accès

²³⁶ Idem., Article 4§2 b)

²³⁷ Idem., Article 10§1

²³⁸ Idem., Article 8§6

²³⁹ Article 4§2 a) de la directive 2011/24/UE

²⁴⁰ Idem., Article 4§2 b)

²⁴¹ Idem., Considérant 22

²⁴² Nathalie De Grove-Valdeyron, *La directive sur les droits des patients...*, op. cit., p. 10

²⁴³ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005

des patients, voulait laisser à l'Etat membre d'affiliation la responsabilité de la fourniture de ces informations.

Le renforcement du droit à l'information par les canaux explicités précédemment a eu pour conséquence de développer « *la santé en ligne* », selon les termes utilisés dans la directive 2011/24/UE²⁴⁴. Les informations devaient en effet être facilement disponibles et mises à disposition du public par des moyens électroniques²⁴⁵. L'objectif consistant en la réalisation de « *l'interopérabilité des santé en ligne* » doit être atteint dans le respect des législations nationales²⁴⁶. Fondée sur du volontariat entre autorités nationales, l'intention de développer le réseau de santé en ligne s'inscrit comme la suite des efforts menés pour améliorer la coopération des Etats membres dans l'échange d'informations²⁴⁷. A terme, l'Union européenne souhaite pouvoir offrir, par ce vecteur d'accès à l'information, des avantages économiques et sociaux durables, davantage d'interopérabilité entre acteurs interétatiques, atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité et renforcer continuellement la qualité des soins²⁴⁸. Pour cela, l'UE doit fixer des orientations sur le traitement des données personnelles – identification et authentification commune, données à faire figurer, méthodes concrètes d'utilisation des informations – en soumettant la réalisation de ces objectifs au respect des mesures prises en matière de protection des données personnelles (Voir partie 2, section 1, §1, B). Les initiatives en matière d'accès à l'information se sont intensifiées comme l'illustre la création d'une journée européenne du droit des patients le 18 avril de chaque année par le Collectif Inter Associatif sur la Santé (CISS) qui lance une campagne d'information sur les démarches à suivre pour être assuré socialement dans tous les pays européens. Dès lors, cet accès véritable à l'information sur les soins transfrontaliers a favorisé la mobilité réelle des patients dans l'Union et a eu, de ce fait, des conséquences pratiques.

²⁴⁴ Article 14 de la directive 2011/24/UE

²⁴⁵ Idem., Article 6§5

²⁴⁶ Idem., Considérant 57

²⁴⁷ Idem., Article 14§1

²⁴⁸ Article 14§2 a) de la directive 2011/24/UE

❖ *Section 2-Les effets de la libre circulation : une continuité des soins ambiguë*

L'Union européenne, qui promeut un discours optimiste sur un « *marché commun des soins* », tente, par ailleurs, de rassurer les Etats sur le maintien de leurs compétences et de leurs choix politico-éthiques face au tourisme médical et à l'évasion légale (§1). Parallèlement à cette relative remise en question d'un régime de mobilité presque « trop efficient », la continuité des soins est pensée d'une manière réfléchie et concrète par l'établissement de réseaux européens de référence et d'une véritable coopération transfrontalière, germes d'une Europe de la santé en voie de construction (§2).

§1-Les risques de dérive de la libre circulation : tourisme médical et évasion légale

L'Union Européenne est intervenue en profondeur ces dernières années pour tenter de réduire les inégalités de santé entre Etats membres mais au-delà, la Commission a dressé le constat d'inégalités intra étatiques. Ces disparités ont des répercussions sur les phénomènes de libre circulation des personnes et de libre prestation de soins de santé sur le territoire européen (A). De plus, l'Union, qui n'a qu'une compétence d'appui dans le domaine de la santé, s'est désolidarisée des tentatives de contournement des interdits étatiques par les ressortissants nationaux. Ceci s'est illustré par le refus très clair des deux cours européennes de prendre position sur les dispositions spécifiques des Etats membres en matière de protection des droits fondamentaux (B).

A. Le danger d'une libre circulation bénéficiant à un public « cible »

La spécificité du secteur de la santé corrélée à l'application des règles en matière de liberté fondamentale de circulation des soins de santé et des patients a engendré des conséquences diverses quant à l'utilisation des droits découlant de ce régime de mobilité. Ainsi, dans la pratique, la mobilité des patients peut être découragée par des considérations financières (1) mais, à l'inverse, elle peut favoriser l'accès à des soins dont le coût est moins élevé que dans le pays d'origine (2). La libre circulation des patients a donc des effets contrastés.

1. L'avance des frais médicaux transfrontaliers : un frein à la mobilité des patients

Depuis l'arrêt Luisi et Carbone, le patient, en sa qualité de destinataire de services, est en droit de se déplacer sur le territoire européen avec les moyens financiers nécessaires pour recevoir des soins. Alors que le règlement 1408/71 prévoyait le remboursement des soins directement entre institutions compétentes, la voie prétorienne oblige le patient à avancer le coût de son traitement et à se faire ensuite rembourser par sa caisse d'assurance maladie. Ce constat implique que l'organisme d'affiliation accepte la prise en charge des soins et surtout, que le patient soit en mesure de les acquitter préalablement. Cette deuxième voie d'accès au remboursement présente donc l'inconvénient de ne pas favoriser la mobilité de tous les patients, son effectivité dépendant de leur solvabilité. Toutefois, les institutions européennes ont débuté dans les années 2000 un vaste programme pour réduire les inégalités dans le domaine de la santé entre Etats membres ainsi qu'entre classes sociales d'un même Etat, ce qui a eu une influence inévitable sur la directive de 2011. Dans la Déclaration de 2006, le Conseil insiste sur « *l'objectif fondamental de réduction des inégalités liées à la santé. Il est un fait certain que l'amélioration de l'accès aux soins de santé (...) permettrait d'atténuer certaines des inégalités de santé relevée dans le cadre de la stratégie de l'UE en matière de santé* ». En 2009²⁴⁹, la Commission a ajouté que la lutte contre les inégalités en matière de santé est « *l'une des priorités de la stratégie de l'UE en matière de santé pour la période 2008-2013, qui érige l'équité en matière de santé au rang de valeur fondamentale* ». Ces considérations ont été couronnées par l'avis du Conseil économique et social qui a insisté sur le fait qu'un « *accès effectif aux services de santé doit être caractérisé (notamment) par l'accessibilité financière* »²⁵⁰.

En tout état de cause, cela a conduit le Parlement européen, lors de l'adoption de la directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers, à introduire dans le texte en deuxième lecture, à l'article 7§4, la possibilité pour l'Etat d'affiliation de payer directement à l'institution du lieu de séjour le coût des soins. Il lui est laissé la libre appréciation d'un remboursement supérieur à la prise en charge des soins dispensés sur son territoire, permettant ainsi de ne pas pénaliser le patient dans l'accès aux soins transfrontaliers. De plus, l'Etat membre d'affiliation peut décider de rembourser des frais

²⁴⁹ COM (2009)567 final - Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des Régions, « *Solidarité en matière de santé: réduction des inégalités de santé dans l'Union Européenne* », 20 octobre 2009

²⁵⁰ Avis du Comité Economique et Social des 28 et 29 avril 2010 « *Santé et protection des consommateurs* »

connexes liés aux contraintes de déplacement et d'hébergement du patient dans un autre Etat membre. Ces différents mécanismes permettent, s'ils sont mis en œuvre par les Etats membres, d'annihiler le risque d'une mobilité vidée de sa véritable substance: un accès à des soins transfrontaliers conditionné par un impératif premier de nécessité et non par des contraintes financières.

2. Les déficiences structurelles d'un système de santé national : ambiguïté sur l'accès ou non aux soins transfrontaliers

La Cour de Justice s'est prononcée le 25 octobre 2014 dans une affaire posant pour la première fois la question de savoir si une insuffisance de moyens matériels dans l'Etat membre d'affiliation peut équivaloir à une situation dans laquelle une prestation médicale ne peut être fournie en temps utile dans l'Etat compétent et donc conduire à la délivrance d'une autorisation préalable. La CJ a rendu une solution contraire à son Avocat général qui, dans ses conclusions présentées le 19 juin 2014, sous l'affaire Elena Petru²⁵¹, avait estimé qu'un Etat souffrant de « *déficiences structurelles* » était en droit de refuser la délivrance d'une telle autorisation. En l'espèce, Mme Petru, ressortissante roumaine, souffrait d'affections vasculaires graves et devait procéder à une opération à cœur ouvert. Considérant que les conditions matérielles de l'hôpital où elle était traitée étaient insuffisantes pour réaliser une telle opération, elle décida de se rendre en Allemagne et sollicita à ce titre une autorisation préalable de sa caisse d'assurance maladie. Ayant essuyé un refus²⁵², elle introduisit un recours contre son organisme d'affiliation pour obtenir le remboursement des frais qu'elle avait avancé en soutenant que les conditions d'hospitalisation de l'établissement roumain étaient insatisfaisantes puisque les médicaments, fournitures médicales et nombre de lits faisaient défaut²⁵³. A l'appui de son pourvoi, elle invoqua la Charte des droits fondamentaux.

La Commission a soutenu une position intermédiaire dans cette affaire du fait des enjeux résultant de ses engagements en matière de réduction des inégalités de santé entre Etats membres et parallèlement des préoccupations financières considérables pour les pays en développement comme la Roumanie. Elle reconnaît donc qu'un manque structurel de moyens médicaux est une circonstance permettant l'obtention d'une autorisation au sens de l'article 22 du règlement 1408/71, interprété à la lumière des articles 35 et 36 de la Charte. Elle ajoute

²⁵¹ CJ, *Elena Petru*, 2014, C-268/13, *Non encore publié (Recueil général)*

²⁵² *Elena Petru* Points 10 et 11

²⁵³ *Idem.*, Point 12

qu'il appartient aux juridictions nationales d'apprécier « *l'ensemble des circonstances entourant le cas d'espèce* »²⁵⁴. L'Avocat général Cruz Villalón, avait adopté une position très claire. Il faisait la distinction entre les « *carences ponctuelles* » de moyens médicaux - qui impliquent la délivrance d'une autorisation pour se faire soigner dans un Etat où les moyens nécessaires sont disponibles – et les « *déficiences structurelles* », qui soulèvent un problème véritable : « *une dimension qui va au-delà de celle d'une situation ponctuelle, localisée et, en définitive, accidentelle, et constitue l'expression d'une situation de déficience structurelle, généralisée et prolongée dans le temps, que l'on pourrait en fin de compte qualifier de déficience « systémique »* »²⁵⁵. Cette carence structurelle du système de santé d'un Etat membre ne peut faire l'objet d'une autorisation préalable car « *l'Etat membre qui se trouve dans cette situation ne serait pas en mesure de faire face aux charges économiques résultant d'une émigration sanitaire massive des affiliés à son système de protection sociale vers les autres Etats membres* »²⁵⁶. L'Avocat général fondait donc le refus de la délivrance d'une autorisation préalable en cas de manque de moyens structurels sur des considérations finalement déjà admises antérieurement par la Cour, à savoir la nécessité d'une planification, le maintien de l'équilibre financier du régime de sécurité sociale de l'Etat membre en question et la limitation du déséquilibre accru de l'offre des soins.

La Cour de Justice rend une solution contraire et préserve ainsi l'accès effectif aux soins de santé transfrontaliers pour tous les citoyens européens respectant les conditions strictes d'accès, sans considération du pays d'origine. Ainsi, elle rappelle qu'une autorisation doit être délivrée si les soins médicaux sont couverts par la législation de l'Etat membre d'affiliation et s'ils ne peuvent être délivrés en « *temps opportun* ». Or, dans cette affaire, tout repose sur l'appréciation de la notion de « *temps opportun* » puisque les soins ne peuvent être dispensés, en aucune façon et à aucun moment donné, par manque de moyens structurels. La Cour précise donc que le défaut de médicaments et de fournitures médicales de première nécessité peut constituer une impossibilité de dispenser des soins « *en temps opportun* » si deux conditions sont réunies : aucun des hôpitaux établis sur le territoire national n'est en mesure de dispenser les soins parce qu'ils ne possèdent pas les moyens requis ou parce qu'ils ne sont pas en mesure de les délivrer dans un délai raisonnable au regard de l'état du patient²⁵⁷. La solution rendue par la Cour revêt une dimension politique évidente, en ce

²⁵⁴ Conclusions Avocat général dans l'affaire *Elena Petru*, point 14

²⁵⁵ *Idem.*, point 28

²⁵⁶ *Idem.*, point 31

²⁵⁷ *Elena Petru*, points 32 à 36

qu'elle refuse d'interdire aux citoyens européens, dans le besoin médical, des soins transfrontaliers pour des considérations financières pourtant réelles. En ce sens, la Cour adopte une position symbolique en matière d'intégration positive dans le domaine de la santé, en palliant les risques d'une libre circulation bénéficiant à un public restreint.

La Commission a conclu sa communication sur la lutte contre les inégalités dans le domaine de la santé en soulignant que celle-ci est « *un processus de longue haleine* ». Malgré les avancées en la matière, les inégalités d'accès aux soins de santé entre classes sociales ne sont pas résorbées, ce qui a conduit à l'utilisation d'une voie parallèle d'accès aux soins : le tourisme médical à moindre coût, dit « *low-cost* ».

3. L'apparition d'un nouveau phénomène : le tourisme médical « *low cost* »

Le régime de sécurité sociale national rembourse une partie des soins dispensés aux personnes assurées. Le ticket modérateur est la part financière restant à la charge de l'assuré, après remboursement du quantum fixé par la caisse d'assurance maladie. Le taux peut varier selon les actes de soins et les médicaments et il peut être pris en charge totalement ou en partie par la complémentaire santé si la personne assurée possède une mutuelle. Toutefois, la réglementation européenne, ayant incorporé la jurisprudence de la Cour dans la directive 2011/24/UE, permet au patient de bénéficier dans certains cas de soins de santé à un coup moins élevé dans un autre Etat membre, ce qui couvre le ticket modérateur que le patient devrait supporter dans son Etat d'origine. En effet, la Cour, dans l'arrêt Vanbraekel, a considéré que le montant des soins reçus par l'un des ressortissants de l'Union dans un Etat autre que celui d'affiliation, est déterminé selon les dispositions de l'Etat membre où les soins sont dispensés. Toutefois, si le coût de ces soins est inférieur au montant des mêmes prestations médicales dans l'Etat de résidence, l'institution compétente doit accorder à l'assuré un remboursement complémentaire, correspondant à la différence entre les deux montants²⁵⁸. L'article 7§4 de la directive 2011/24/UE reprend ce principe du complément de remboursement en fixant ces modalités sur la base des tarifs de l'Etat membre d'affiliation. Il précise que cet Etat doit rembourser le patient « *à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus* ». Ce principe, dont la mise en

²⁵⁸ Vanbraekel, points 38 à 52 ; Elchinov, point 81

œuvre conduit à une couverture du ticket modérateur, permet au patient une meilleure prise en charge des soins de santé transfrontaliers tout en favorisant le recours à de tels soins, qui seraient moins chers et éventuellement de moins bonne qualité. Les professionnels de santé des différents Etats membres de l'Union ont très vite eu conscience des enjeux d'une telle réglementation et des perspectives économiques en découlant. Un véritable marché concurrentiel de la santé s'est développé dans l'Union européenne, pour offrir des soins au prix le plus compétitif. A titre d'exemple, la Hongrie et la Roumanie ont développé un véritable marché des soins dentaires. Plus de 20 000 français se font poser des prothèses dentaires en Europe chaque année et spécialement en Hongrie qui reste le pays le plus attractif de l'Union, au niveau du rapport qualité/prix²⁵⁹. Les cliniques « spéciales étrangers » se multiplient dans le pays puisque les ressortissants d'autres Etats membres comme la France, s'y rendent pour bénéficier de traitements lourds (prothèses, couronnes ou implants) à des coûts faibles, remboursés au tarif français à hauteur du montant réel des dépenses effectuées (Voir annexe 2).

La Cour de Justice a justifié dans l'arrêt Vanbraekel le choix d'une telle réglementation puisque « *dans la mesure où un tel complément de remboursement, qui est fonction du régime d'intervention de l'Etat d'affiliation, n'implique par hypothèse aucune charge financière supplémentaire pour le système d'assurance maladie de cet Etat par rapport au remboursement qui aurait été supporté en cas d'hospitalisation dans ce dernier, il ne saurait davantage être soutenu que le fait de mettre un tel complément de remboursement à charge de ce système d'assurance maladie serait de nature à avoir une incidence significative sur le financement du système de sécurité sociale* »²⁶⁰. Dès lors, les citoyens européens, qu'ils aient ou non une complémentaire santé, peuvent avoir recours à de telles prestations pour diminuer le coût des soins de santé qui prend une part de plus en plus importante dans le budget des familles, notamment du fait du vieillissement des populations européennes. Enfin, la mobilité des patients s'est accentuée par la volonté des ressortissants de l'Union européenne de contourner les législations en matière d'interdictions sanitaires.

²⁵⁹ France Inter, « *Le Tourisme dentaire* », dans Enquête de la rédaction, émission du 20 janvier 2013

²⁶⁰ Kohll, point 42 ; Vanbraekel, point 52

B. La libre circulation comme tentative de contournement des réglementations nationales

Les discours sur le contournement des interdictions nationales dans le domaine de la santé, favorisés par la libre circulation des personnes et des services sur le territoire européen, n'ont pas été transposés dans l'ordre juridique. L'espace Schengen favorise, en effet, la mobilité des personnes souhaitant recevoir dans un pays membre de l'Union des « services » et notamment ceux qui sont indisponibles dans leur pays. Toutefois, contrairement aux prestations médicales reconnues par le droit national, les patients qui souhaitent bénéficier dans un autre Etat membre de soins interdits par leur réglementation nationale, ne sont pas couverts par leur caisse d'assurance maladie et n'obtiennent aucun remboursement de leurs frais²⁶¹. La libre circulation est donc un facteur favorisant la mobilité mais ne permet pas le contournement des choix politico-éthiques de chaque Etat membre de l'Union.

La crainte des Etats membres est pourtant réelle en matière de contournement de leurs législations. Le Sénat français a publié un rapport en 2013 « *L'éthique : une problématique européenne* »²⁶² qui traite notamment de « *l'Europe, espace de mobilité et moyen de contournement des éthiques nationales* ». Les rédacteurs de cette étude prennent l'exemple du tourisme procréatif pour illustrer l'idée que la libre circulation peut devenir source de dysfonctionnements en ce qu'elle permet aux citoyens européens de transgresser les règles nationales. Ils définissent ainsi le tourisme procréatif comme « *l'acte de voyager dans un Etat membre autre que celui dans lequel on réside pour y bénéficier de services ou de soins d'assistance médicale à la procréation (AMP) qui ne sont pas autorisés dans l'Etat membre de résidence* ». La différence d'héritages culturels entre pays européens a conduit à l'adoption de législations très différentes en matière d'éthique. L'Union européenne conserve son adage « Unis dans la diversité » éthique, puisque les deux cours européennes, la Cour européenne des droits de l'Homme²⁶³ et la Cour de Justice²⁶⁴ refusent de prendre position sur les enjeux éthiques, par manque de légitimité sur des thèmes sujets à controverse. La carte

²⁶¹ Article 7§3 de la directive 2011/24/UE

²⁶² *L'éthique : une problématique européenne*, rapport d'information du Sénat de MM. Simon SUTOUR et Jean-Louis LORRAIN, fait au nom de la Commission des affaires européennes, n°67 (2013-2014), 10 octobre 2014

²⁶³ Voir notamment les arrêts sur l'avortement : CEDH, *Open door et Dublin Well Woman c/ Irlande* du 29 octobre 1992 ; CEDH, *Tysiac c. Pologne* du 20 mars 2007 et sur la protection de l'intégrité physique, CEDH, *Larsky, Jaggard et Brown c/ Royaume-Uni* du 29 avril 2002

²⁶⁴ Voir notamment les arrêts : CJCE, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd contre Stephen Grogan et autres*, 1991, C-159/90, Rec. p. I-04685 ; CJCE, *Sabine Mayr contre Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, 2008, C-506/06, Rec. p. I-01017

présentée en annexe en matière de GPA montre la diversité des standards nationaux d'éthique- médicale sur le territoire médicale.

Ainsi un couple de citoyens français peut se rendre en Roumanie en usant de son droit à la libre circulation des personnes pour pouvoir être soumis à la législation de l'Etat roumain et ainsi pouvoir bénéficier d'une gestation pour autrui – méthode de procréation en cas d'infertilité d'une femme par le recours à une mère porteuse – par le biais d'une femme roumaine. Les ressortissants français ne seront pas remboursés ultérieurement pour cette prestation médicale, ni par l'institution du lieu de séjour, ni par l'Etat d'affiliation. La GPA n'est en effet pas incluse dans la liste des prestations soumises au remboursement puisqu'elle est interdite dans la législation française au nom du principe de non-marchandisation du corps humain. Au-delà de la question du contournement des réglementations nationales, les rapporteurs de la Commission européenne au Sénat, M. Sutour et M. Lorrain insistent sur le fait que la principale préoccupation éthique porte sur la compensation financière versée aux mères porteuses. En effet, si la GPA est autorisée en Grande-Bretagne, Roumanie et Grèce et tolérée en Belgique, aux Pays-Bas, dans les pays scandinaves et en Europe de l'est, elle ne peut faire l'objet d'une compensation. Seule la prise en charge des frais relatifs à la grossesse est acceptée, ce qui est dans les faits difficilement dissociable et donc applicable.

Par ailleurs, Annagrazia Altavilla²⁶⁵ a évoqué, au cours du XVIème Congrès mondial de droit médical, le célèbre « cas Blood » qui illustre l'utilisation détournée des objectifs fondamentaux du droit de l'Union. En l'espèce, une épouse devenue veuve au Royaume-Uni a obtenu en 1997 le prélèvement de gamètes sur son époux et elle a demandé une autorisation à la Human Fertilisation and Embryologic Authority (HFEA) pour que ce prélèvement soit transféré dans une clinique en Belgique, qui avait accepté de procéder à une insémination post mortem. Après refus du HFEA sur la base de l'absence du consentement écrit du donneur, la ressortissante anglaise s'est pourvue en appel. La « Court of Appeal » britannique a autorisé le transfert des gamètes sur le fondement des dispositions du traité et spécialement de la libre prestation des services, nonobstant les interdictions posés par les législations britannique et belge. Annagrazia Altavilla a souligné que cette affaire était « *l'illustration peu commune d'un droit communautaire utilisé dans le seul but de contourner des interdictions étatiques touchant à un*

²⁶⁵ Annagrazia Altavilla, *La libre circulation des patients en Europe à la lumière de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes*, in *Concurrence et santé dans un marché des services en voie de globalisation: quels droits pour les patients européens?*, issu du XVIème Congrès mondial de droit médical - Livre des Ateliers

domaine très sensible, tel que la procréation médicalement assistée ». Depuis cet arrêt, qui a soulevé de nombreuses interrogations sur l'application des règles fondamentales du traité au détriment de la protection des droits fondamentaux²⁶⁶, la Cour de justice a adopté une position prudente sur les litiges liés au principe d'éthique médicale spécifique de chaque Etat membre, en se limitant à l'étude des aspects purement juridiques. Dans un contexte de marché intérieur étendu, les droits fondamentaux dans l'Union ont pris une place de plus en plus grandissante, ce qui a fait dire à Robin Olivier que « *la montée en puissance de la référence aux droits fondamentaux dans le droit de l'Union Européenne est une des évolutions les plus marquantes du droit européen* »²⁶⁷.

La Cour de Justice a pris de plus en plus en compte les spécificités nationales des Etats membres en matière de droits fondamentaux. Elle a confirmé le principe de souveraineté des Etats dans la détermination de leurs législations dans le domaine de la santé. Elle a, ainsi, statué dans l'affaire Grogan²⁶⁸, dans le sens du droit irlandais en matière d'interdiction de l'avortement. A l'instar de l'arrêt Omega, l'affaire Grogan illustre bien la manière dont la Cour tente de composer avec les différences des Etats en matière de protection des droits. En effet, en l'espèce, un litige opposait la Society for the Protection of Unborn Children (SPUC) dont l'objectif visait à empêcher la dépénalisation de l'avortement en Irlande et des responsables d'une association étudiante qui diffusaient des informations précises concernant la désignation et le lieu d'implantation de cliniques pratiquant l'interruption volontaire de grossesse dans d'autres Etats membres de l'Union²⁶⁹. Or, l'article 40§3 de la constitution irlandaise interdisait l'activité consistant à aider les femmes enceintes résidant sur le territoire irlandais à partir dans un autre Etat membre de l'Union pour y pratiquer une IVG, notamment en mettant à leur disposition les informations sur les moyens d'entrer en rapport avec ces cliniques. La SPUC a soutenu comme argument que la distribution de telles informations échappaient au champ d'application de la LPS car les étudiants n'exerçaient aucune activité pour le compte de ces cliniques mais plus encore, que cette affaire échappait aux dispositions mêmes du traité puisque l'activité d'information n'ayant lieu qu'en Irlande, l'absence de lien d'extranéité rendait l'application du droit de l'Union impossible²⁷⁰. Le Juge du Luxembourg

²⁶⁶ Voir en ce sens, Jacques Montague, *La libre circulation des patients et l'exemple du « tourisme créatif » en Europe*, in *Concurrence et santé dans un marché des services en voie de globalisation: quels droits pour les patients européens?*, issu du XVIème Congrès mondial de droit médical - Livre des Ateliers

²⁶⁷ Robin-Olivier, *Introduction au droit européen*, 2008, Bergé

²⁶⁸ CJCE, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd contre Stephen Grogan et autres*, 1991, C-159/90, Rec. p. I-04685

²⁶⁹ Grogan, points 2 à 6

²⁷⁰ Idem., point 14

a estimé dans un premier temps que l'IVG est un service puisque telle qu'elle est pratiquée légalement dans certains Etats membres de l'Union, elle se définit comme une activité médicale fournie normalement contre rémunération²⁷¹. Or, la Cour avait antérieurement précisé que les activités médicales relèvent du champ d'application de l'article 60 du traité²⁷².

Dans un second temps, la Cour s'interrogeait sur la possibilité d'opposer ou non le droit de l'Union à un Etat membre où l'IVG est interdite et qui prohibe la diffusion d'informations sur des pratiques légales d'IVG dans les cliniques d'autres Etats membres, lorsque celles-ci ne sont pas à l'origine de ces informations²⁷³. La Cour a réussi à contourner le problème pour ne pas avoir à prendre position sur le caractère prohibitif du droit irlandais en matière d'avortement. Elle a jugé que le lien était « trop ténu » entre l'activité d'information et la pratique des cliniques pour qualifier l'interdiction de restriction à la LPS, du fait d'une absence de coopération économique entre les étudiants et la clinique²⁷⁴. La Cour a considéré que puisque les informations n'étaient pas relayées pour le compte d'un opérateur économique, il n'y avait pas d'entrave. La Cour a ajouté qu'elle n'avait pas la compétence pour apprécier une réglementation qui n'est pas soumise au droit de l'Union²⁷⁵. Ce dernier ne s'oppose donc pas à une interdiction de diffusion d'informations sur la pratique de l'avortement dans d'autres Etats membres de l'Union puisque les cliniques en question ne sont pas à l'origine de celle-ci²⁷⁶. Cette affaire illustre la sensibilité du débat où les choix politico-éthiques des Etats pourraient être indirectement remis en cause du fait de la libre circulation. Les citoyens européens usent de leur droit à la libre circulation pour bénéficier de prestations médicales libéralisées. L'UE conserve sa neutralité en la matière en ayant certes conscience des pratiques existantes mais en n'obligeant ni les Etats à uniformiser leurs pratiques médicales et en admettant, comme dans l'affaire Omega, des restrictions à la LPS pour protéger les spécificités nationales en matière de droits fondamentaux. La Cour s'efforce donc de prendre en compte les valeurs constitutionnellement protégées par les Etats membres, comme « *le droit à la vie de l'enfant à naître* » dans la constitution irlandaise²⁷⁷. Toutefois, la prise en compte des spécificités nationales n'est pas un frein au développement de la coopération transfrontière dans l'Union.

²⁷¹ Idem., point 18

²⁷² Luisi et Carbone

²⁷³ Grogan, points 22 et 23

²⁷⁴ Idem., points 24 et 25

²⁷⁵ CJCE, *Elliniki Radiophonia Tiléorassi AE et Panellinia Omospondia Syllogon Prossopikou contre Dimotiki Etairia Pliroforissis et Sotirios Kouvelas et Nicolaos Avdellas et autres*, 1991, C-260/89 Rec. p. I-02925, point 31

²⁷⁶ Grogan, point 32

²⁷⁷ Idem., point 4

§2-Les perspectives de santé transfrontalières : vers un espace commun de soins

La prise de conscience des enjeux en matière de santé par les Etats membres illustre les perspectives optimistes concernant le développement de la coopération transfrontalière dans l'Union européenne. Des initiatives importantes ont été lancées comme l'établissement de réseaux européens de référence pour développer une expertise de pointe et favoriser la recherche commune dans le domaine médical (A) mais aussi l'élaboration d'une politique embryonnaire de gouvernance médicale par la création de structures frontalières de coopération sanitaire (B).

A. L'établissement d'une véritable coopération administrative entre les Etats membres: les réseaux européens de référence

L'initiative concernant l'établissement de réseaux européens de référence (RER) remonte à la directive de 2011 sur les droits des patients. Elle invite les Etats à créer des réseaux entre prestataires de soins et centres d'expertise pour favoriser la mobilité des connaissances et des ressources en Europe, voire l'accès à des soins hautement spécialisés. La Commission soutient les Etats membres dans le développement de ces réseaux²⁷⁸. Ces structures reflètent la volonté des institutions de créer une nouvelle dynamique dans le domaine de la recherche médicale en concentrant les ressources et les compétences pour que les patients puissent tirer bénéfice de leurs libertés fondamentales et accéder à des traitements médicaux performants. En effet, la directive met en exergue les objectifs de ces réseaux, à savoir l'amélioration de l'accès au diagnostic et à la prestation de soins de santé de qualité élevée pour tous les citoyens européens, la constitution de « points focaux » en matière de formation et de recherche médicale, la diffusion de l'information et l'évaluation dans le domaine des maladies rares. La création de ces réseaux est conditionnée par le déploiement conjoint de la Commission, qui aide à la mise en place des structures d'expertise et des Etats membres dont la participation est volontaire, et cela, conformément à la législation de l'Etat membre où le réseau est établi. Tout nouveau prestataire de soins qui le souhaiterait a la possibilité d'intégrer ce réseau, à la condition qu'il remplisse les critères nécessaires²⁷⁹. La Commission a, en effet, mis en place une forme d'accréditation au sein de ces réseaux. Au-delà de l'élaboration d'une liste de conditions particulières que doivent remplir ces structures,

²⁷⁸ Considérant 54 de la directive 2011/24/UE

²⁷⁹ Idem., Article 12§1

la Commission prévoit une procédure d'évaluation²⁸⁰ et facilite les échanges d'informations liées à leur constitution²⁸¹. Le rôle des Etats consiste alors à mettre en contact prestataires de soins et centres d'expertise et à encourager la participation de ces professionnels de santé au développement de telles structures.

Les réseaux doivent poursuivre, en tout état de cause, au moins trois des missions prévues par le texte de la directive. Ces missions consistent en l'exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins hautement spécialisés par l'innovation médicale et les technologies de santé mais aussi dans le rassemblement des connaissances en matière de prévention des maladies, dans l'amélioration du diagnostic et des prestations médicales en termes de qualité, d'accessibilité, de coût et d'efficacité. Elles concernent également l'optimisation des ressources, le renforcement de la recherche et la facilitation de la mobilité des connaissances. Elles se traduisent, enfin, par la promotion de références de qualité, de sécurité et l'aide accordée aux Etats membres dont le nombre de patients dans un état pathologique est insuffisant ou qui manquent de technologies et d'expertise dans un domaine²⁸².

Les règles de constitution des réseaux n'impliquent pas le recours à l'harmonisation et respectent au contraire la pleine responsabilité des Etats membres dans l'organisation de leurs systèmes de santé²⁸³. L'approche pluridisciplinaire de ces réseaux a pour but de permettre à certains centres spécialisés dans un secteur de santé, ou qui entreprennent des recherches particulières dans un domaine spécifique, de combler des carences et de venir en aide à une structure homologue établie dans un autre Etat membre, ne détenant pas dans le domaine visé, les compétences requises pour satisfaire les besoins de ses ressortissants. L'établissement des réseaux de référence est donc une conséquence directe du développement de la libre circulation, qui permet ainsi de mettre le régime de mobilité au service de la prestation de soins de santé spécifiques sur le territoire européen. Les maladies rares en sont l'exemple le plus concret.

²⁸⁰ Idem., Article 12§4 b)

²⁸¹ Idem., Article 12§4 c)

²⁸² Article 12§2 de la directive 2011/24/UE

²⁸³ Idem., Article 12§6

Les maladies rares ont été définies au sens du Règlement (CE) n°141/2000²⁸⁴, comme les maladies dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur dix mille. On compte aujourd'hui près de 8 000 maladies rares, ce qui touche environ 1 personne sur 20, soit 6% de la population en France et 27 millions de personnes en Europe. Le Conseil avait pointé, dans une Recommandation de 2009²⁸⁵, les difficultés dans la recherche d'un diagnostic et d'un traitement dans le domaine des maladies rares et les coûts engendrés par de telles démarches. La directive 2011/24/UE a donc pour objectif, à travers les réseaux européens de référence, d'encourager la coopération entre Etats membres pour améliorer l'efficacité des traitements des personnes atteintes de maladies rares en concentrant les ressources dans un domaine particulier et en évitant l'éparpillement des compétences. Nathalie Valdeyron a souligné à ce sujet que « *par le biais de ces réseaux européens de référence les patients se verront reconnaître, quand ils seront créés, un droit à l'innovation médicale* ». Ces structures apparaissent comme de véritables centres de recherche et de connaissance, traitant pour une maladie rare spécifique, des patients venus d'autres Etats membres de l'Union. Le programme d'action pluriannuel pour la période 2014-2020 dans le domaine de la santé fixe comme objectif premier l'élaboration de systèmes de soins innovants et viables²⁸⁶. La contribution de la Commission européenne dans la réalisation de cet objectif passe par des incitations en matière d'innovations et de partage d'expertise entre Etats membres. De plus, l'article 13 de la directive, qui porte spécifiquement sur les maladies orphelines, prévoit de faire connaître aux professionnels de santé européens les outils mis à leur disposition pour aider au diagnostic des maladies rares (via Orphanet et les réseaux européens de référence) et pour envoyer les patients vers les structures de santé adaptées. Le Parlement Européen souhaitait intégrer en première lecture de la directive les maladies rares dans tout panier de soins pour que les patients souffrant de telles maladies puissent assurément bénéficier de la prise en charge des prestations médicales nécessaires. Sans mettre en cause le bien fondé de ce principe, la Commission et le Conseil ne l'ont pas suivi au motif que la définition du panier de soins relève de la compétence exclusive des Etats membres (Partie 1, Section 2, §1, B). Toutefois, le règlement CE n°883/2004 prévoit le transfert de patients atteints de maladies rares vers d'autres Etats membres de l'Union si l'Etat membre d'affiliation ne possède pas les diagnostics et traitements nécessaires sur son territoire.

²⁸⁴ Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins

²⁸⁵ Recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares

²⁸⁶ COM (2011) 709 final - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 9 novembre 2011, établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «*La santé en faveur de la croissance*»

La spécialisation dans la prestation de certains soins permet ainsi une meilleure allocation des ressources, ce qui fait dire au réseau CHU de France que « *les maladies rares ne sont plus orphelines* »²⁸⁷. 131 centres de référence maladies rares français travaillent actuellement en lien avec les réseaux établis dans d'autres Etats membres. En 2005, un « *Plan national maladies rares* » avait été initié et il a été renouvelé au moment de l'adoption de la directive de 2011, en insistant sur la nécessaire coopération entre Etats membres dans la structuration de la prise en charge de certaines maladies. Sa réalisation a été jusqu'ici compromise par le manque de moyens financiers alloués à la concrétisation d'un projet d'une telle envergure. A titre d'exemple, l'un des centres de référence le plus important de France est le *réseau Marhea* qui est composé de quatre services de Néphrologie (les trois services de Néphrologie pédiatriques parisiens : l'Hôpital des Enfants Malades, l'Hôpital Trousseau, l'Hôpital Robert Debré ainsi que le service de Néphrologie adulte de l'Hôpital Necker) et de laboratoires de recherche et de diagnostic en génétique. Il interagit avec les centres de compétences répartis sur le territoire mais aussi au niveau international. Enfin, il est assigné à ces réseaux de référence l'organisation progressive du maillage territorial qui devrait intégrer à terme l'ensemble des réseaux européens de référence. Ainsi, les premiers pas accomplis vers la concentration des ressources et des compétences des prestataires de soins et des centres d'expertise entre Etats membres de l'Union permettent d'envisager de manière positive l'intégration dans le domaine de la santé de demain, ce qui pourrait engendrer à terme une véritable gouvernance médicale européenne.

B. Vers une gouvernance médicale européenne

Le principe de « *bonne gouvernance* » est défini par l'article 15 du TFUE. Il est issu du Livre blanc de la Commission « *sur la gouvernance européenne* » publié en 2001²⁸⁸. Dans un contexte de crise de légitimité des institutions européennes, après les entrées en vigueur successives des traités de Maastricht en 1993 et d'Amsterdam en 1999 et la démission et la Commission Santer suite à de nombreux scandales politico-financiers, la Commission Prodi s'était fixée comme priorité de « *promouvoir de nouvelles formes de gouvernance* », le but étant de rendre l'Europe accessible à chaque citoyen européen. Quel meilleur moyen d'atteindre de tels objectifs que de renforcer les moyens et mécanismes touchant au domaine

²⁸⁷ Via internet, Réseau CHU – Centres de référence des maladies rares

²⁸⁸ COM (2001) 428 final - Communication de la Commission, du 25 juillet 2001, « *Gouvernance européenne - Un livre blanc* »

de la santé, un secteur auquel sont sensibles les ressortissants de l'Union. Le principe de « bonne gouvernance » est ainsi défini sur la base de cinq principes cumulatifs : l'ouverture, la participation, la responsabilité, l'efficacité et la cohérence. La directive 2011/24/UE est une conséquence indirecte de la volonté des institutions européennes de clarifier les droits des citoyens, de simplifier les procédures administratives, d'affiner les politiques de santé en y mettant plus de cohérence, d'intégrer les différents échelons nationaux pour renforcer non seulement l'information donnée aux citoyens par la mise en place de points de contact nationaux mais aussi l'expertise médicale par la composition de réseaux de spécialistes. Les principales recommandations du Livre Blanc de 2001 ont eu des incidences sur la manière de penser la santé au niveau de l'Union. Il aborde en effet la nécessité d'accroître la participation des acteurs à la prise de décision, ce qui passe par la combinaison de la « gouvernance multi-niveaux » et de la « gouvernance multi-acteurs ». Cette imbrication et la coordination des niveaux de décision se sont concrétisées dans le domaine de la santé par les moyens proposés par le livre Blanc, à savoir le renforcement de la coopération régionale et locale (1) ainsi que la gouvernance des réseaux (« *network governance* ») (2).

1. La coopération sanitaire transfrontalière : une mobilité davantage régionale qu'europpéenne

Le principe de « *bonne gouvernance* » dans le domaine de la santé s'apprécie en particulier par les efforts réalisés en matière de coopération sanitaire transfrontalière, celle-ci se définissant, selon les propos de Sandrine Perrot comme « *l'ensemble des actions menées conjointement par différents acteurs situés de part et d'autre des frontières, et relatives au domaine de la santé* »²⁸⁹. L'article 168§2 du TFUE encourage « *la coopération entre les Etats membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières* ». Les Etats membres avec l'aide de la Commission ont réfléchi à la meilleure manière d'utiliser les avantages résultant de l'Union européenne. Le Professeur Olivier Renaudie, dans un article publié en 2014 « *Qualité et coopération sanitaire transfrontalière* »²⁹⁰, a lancé une réflexion sur les enjeux véritables pour les Etats membres et l'Union, dans la mesure où il « *n'existe pas une santé française, une santé belge ou une santé allemande. En revanche il existe des pathologies communes à certaines zones géographiques, et notamment les zones transfrontalières, qui justifient pleinement une coopération en matière sanitaire* ». La santé n'apparaît donc pas comme un phénomène qui doit se penser

²⁸⁹ S. Perrot, *La coopération sanitaire transfrontalière : un cadre juridique en construction*, RDSS, 2008

²⁹⁰ Olivier Renaudie, *Qualité et coopération sanitaire transfrontalière*, RDSS 2014 p. 1039

exclusivement à l'échelle nationale mais également au niveau régional. A cet égard, les cartes de l'annexe 4, démontrent les différences épidémiologiques entre régions du territoire national.

A. Cicocella dans *Toxique Planète*²⁹¹ démontre, ainsi, que les populations franco-allemandes des régions situées de part et d'autre de la frontière de l'hexagone sont davantage sujettes aux maladies cardio-vasculaires – de part leurs habitudes alimentaires – que les populations françaises de l'Ouest de la France. L'augmentation du nombre d'AVC étant par exemple plus faible en Bretagne qu'en Alsace et la hausse bien plus forte du nombre de cancers en Corse par rapport à la région Île-de-France au cours des dix dernières années, doivent se répercuter sur la manière de concevoir les politiques de santé. Il convient donc de penser celles-ci au regard des « pathologies locales », y compris en dépassant le cadre national. Des initiatives ont été prises en la matière, telle la signature de conventions de coopération entre établissements proches des frontières. En 2013, une convention a été, par exemple, signée entre le centre hospitalier intercommunal de Forbach et un des meilleurs hôpitaux en matière de cardiologie interventionnelle situé dans la Sarre afin d'améliorer la prise en charge des patients français et allemands souffrant de maladies cardio-vasculaires similaires.

Dans les régions frontalières, la proximité géographique peut aussi avoir pour conséquence que l'hôpital le plus proche est situé dans le pays limitrophe. A l'instar de Podromos Mavridis, qui estimait irrationnel « *que les strasbourgeois qui souffrent de la maladie de Parkinson prennent l'avion pour Marseille au lieu de se faire soigner à Freiburg, distante de 75 kilomètres* », les autorités sanitaires locales ont signé des accords de coopération pour assurer une continuité des soins, optimiser les moyens humains et matériels mais aussi pour mutualiser les connaissances. En France, l'article L. 6134-1 du code de la santé publique²⁹² régit la passation de conventions entre Etats membres puisque « *les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales avec des personnes de droit public et privé* », le but étant de palier les carences médicales entre régions frontalières. L'une des premières conventions mises en place est entrée en vigueur en juin 1994 et concernait les établissements hospitaliers, français de Tourcoing et belges de Mouscron. Ce dernier, n'ayant pas de laboratoire de référence en

²⁹¹ A. Cicocella, *Toxique Planète*, Seuil, 2013

²⁹² Modifié par l'article 6 de l'Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010

matière de maladies infectieuses, orientait ses patients vers l'hôpital belge le plus proche, situé à plus de 100 kilomètres alors que l'hôpital de Tourcoing implanté à deux kilomètres de la frontière détenait les infrastructures nécessaires. A l'inverse, l'établissement de Tourcoing envoyait les patients dont l'état nécessitait le recours à un poste de dialyse à Lille alors que Mouscron, plus proche, en possédait également un. La complémentarité apparaît comme une source d'optimisation des moyens et de synergie entre régions frontalières. De même, un accord inter-hospitalier de coopération a été signé en 2009 en matière de neurochirurgie entre trois établissements français, allemand et luxembourgeois. Cette coopération est, parfois, encore plus étendue puisque des conventions concernant le recours aux services médicaux d'urgence ont été signées entre voisins européens pour faciliter l'intervention la plus rapide possible pour les ressortissants de l'Union dont l'état nécessite un accès urgent aux soins les plus proches. La convention franco-belge en matière d'aide médicale urgente du 20 mars 2007 a permis en cinq ans de faire intervenir 179 fois le SMUR belge sur le territoire français et 50 fois le SMUR français en Belgique.

Podromos Mavridis avait conclu son propos devant la Cour de Cassation par l'affirmation que « *si la mobilité est limitée aujourd'hui, demain elle sera plus forte dans les régions frontalières* ». Cette assertion semble se vérifier aujourd'hui. En effet, l'ouverture du premier hôpital transfrontalier, l'établissement de Cerdagne à Puigderdà en Espagne, a eu lieu en septembre 2014, dans la partie espagnole des Pyrénées. Les coûts se sont élevés à 31 millions d'euros dont un financement de 60% par le Fond européen de développement économique et régional (FEDER). Les 12,4 millions d'euros restant ont été pris en charge à hauteur de 60% par la Généralité de Catalogne et à 40% par l'Etat français. Cet établissement est l'illustration d'un pari réussi sur le jumelage de deux systèmes publics incorporant au sein d'une même structure leurs propres spécificités. Ainsi, les patients français qui se rendent dans cet établissement peuvent utiliser leur carte vitale dans les mêmes conditions que les français sur le territoire national. Pour les actes de naissance et de décès, des procédures simplifiées ont été aménagées pour que ces déclarations soient transmises au bureau décentralisé du Ministère des affaires étrangères à Nantes, qui gère les ressortissants français à l'étranger. Le rapport parlementaire de S. Neuville portant sur la coopération sanitaire transfrontalière et notamment sur l'ouverture de cet établissement, a souligné la nécessité d'établir « *des référentiels de qualité et des protocoles de soins communs* ». Il a aussi préconisé la mise en place d'une commission d'accréditation des professionnels de santé afin de garantir de bonnes pratiques médicales. Cette problématique n'a peut être plus lieu d'être

compte tenu de la reconnaissance mutuelle des diplômes et notamment de ceux des professionnels de santé sur le territoire européen. Les barrières de la langue, des procédures administratives et de conception de la norme hétérogènes sont également des éléments fréquemment soulevés. Cela pose la question de savoir si la gouvernance doit être européenne ou se limiter à la coopération transfrontalière. En tout état de cause, ces conventions régionales ont été largement facilitées par les avantages tirés du marché intérieur. De plus, le recours à une telle coopération entre les Etats membres, va au-delà de l'aspect strictement frontalier puisque le renforcement de la coopération par la santé en ligne « *e-santé* » se développe profondément, diluant toute idée de frontière. La proximité n'est donc plus seulement géographique, elle est instantanée par le recours aux technologies de l'information et de la communication.

2. L'amélioration des technologies de l'information et de la communication : une libre-circulation des patients par le « *e-santé* »

Les institutions européennes ont assurément compris les enjeux découlant d'une meilleure coopération dans le domaine des technologies de la santé. Ces dernières sont définies dans la directive 2011/24/UE comme pouvant être « *un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies* »²⁹³. La directive de 2011 dépeint les opportunités et défis pour les systèmes de santé nationaux du fait de l'évolution constante du progrès médical et souligne les atouts substantiels des Etats membres de l'Union en faisant le choix d'une coopération dans l'utilisation et le traitement de ces technologies. Cette coordination permettrait à long terme de faire « *des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base justificative en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies* »²⁹⁴. Le choix de recourir à ces technologies passe par une coopération et un échange d'informations scientifiques entre les Etats membres via un réseau composé d'organes nationaux fonctionnant sur la base du volontariat pour évaluer ces technologies²⁹⁵. Cette coopération repose sur le principe de bonne gouvernance entre scientifiques – transparence, impartialité, indépendance de l'expertise, procédures équitables, consultations appropriées – et permet de procéder à la construction d'une base d'informations commune fiable et transparente, analysée par les spécialistes concernés, sans répétition inutile des mêmes évaluations par une

²⁹³ Article 3 § 1 de la directive 2011/24/UE

²⁹⁴ Idem., Considérant 58

²⁹⁵ Idem., Article 15§1

consultation permanente des acteurs concernés²⁹⁶. La Commission soutient la consécration d'un tel réseau en contribuant au financement de l'assistance administrative et technique, au partage des techniques d'évaluation et au transfert d'informations et, enfin, à la coopération entre acteurs compétents pour faciliter la mise en œuvre du réseau²⁹⁷. Elle a, en effet, initié la constitution d'un tel réseau dès 1999²⁹⁸ en intégrant les enjeux relatifs au passage à l'économie numérique fondée sur la connaissance, facteur de croissance. Elle a donc lancé le plan d'action *eEurope*, destiné à la diffusion des technologies de l'information et de la communication le plus rapidement possible. Le plan d'action « santé en ligne²⁹⁹ est venu s'inscrire dans la stratégie du plan d'action *eEurope* qui vise à développer le potentiel des systèmes de santé dans un espace commun européen de santé en ligne. Ainsi, dès 2004, la Commission a apporté son soutien à de nombreux projets portant sur l'assistance des spécialistes, l'examen à distance d'images diagnostiques et le suivi des maladies chroniques. Elle accompagne également les Etats vers l'interopérabilité des systèmes d'information par l'identification des patients et la définition des normes, vers la coordination entre différents prestataires de soins, la modernisation des infrastructures et, enfin, dans la promotion de la carte d'assurance maladie. De plus, de nombreux projets pilotes ont progressivement été mis en œuvre dont les principaux travaux consistaient en la création des services en ligne tels que la téléconsultation de nature à fournir un second avis médical, la prescription électronique, l'orientation du patient vers un service spécialisé par voie électronique, la télésurveillance et la téléassistance qui consiste en l'aide à distance des patients à domicile. Le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine³⁰⁰ consacre cette forme de pratique médicale à distance en « *utilisant les technologies de l'information et de la communication* » dans le but d'assurer un égal accès aux soins et d'en améliorer la qualité. Le traitement du patient par un Etat membre autre que l'Etat d'affiliation ne nécessite donc plus nécessairement une mobilité réelle de la personne nécessitant des soins. Elle peut se faire à distance, par la consultation d'avis, de techniques et le recours à des moyens surveillance. La libre circulation du patient revêt donc une autre dimension ; elle peut être virtuelle.

²⁹⁶ Idem., Article 15§2

²⁹⁷ Idem., Article 15§3

²⁹⁸ COM (1999) 687 final - Communication du 8 décembre 1999, concernant une initiative de la Commission pour le Conseil européen extraordinaire de Lisbonne des 23 et 24 mars 2000: « *eEurope - Une société de l'information pour tous* »

²⁹⁹ COM (2004) 356 final - Communication de la Commission du 20 avril 2004 « *Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* »

³⁰⁰ Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

Depuis l'adoption de la directive en 2011, qui constitue un aboutissement des programmes d'information et de communication permettant le développement de la santé en ligne, l'évaluation des technologies de l'information, la reconnaissance des prescriptions et leur caractère électronique dans un cadre de protection des données personnelles, l'UE soutient des « *projets phares qui contribuent à bâtir une santé électronique sans frontières* »³⁰¹. La convergence des technologies de l'information et de la communication a pour objectif le déploiement d'une future e-santé européenne. L'enjeu pour la Commission est d'aboutir à terme en soutenant l'émergence de systèmes fiables, à la construction d'un cadre juridique unique combinant les prérogatives des Etats membres et la création d'un système e-santé sans frontières. Elle soutient donc des projets d'interopérabilité collaboratifs –comme Calliope et eHealth-Interop- pour rendre les informations lisibles entre Etats membres mais aussi l'élaboration d'outils permettant une authentification des professionnels de santé qui souhaitent exercer dans un autre Etat membre de l'Union, via HPRO Card et IMI. La Commission supporte également des projets visant à améliorer la sécurisation des données personnelles circulant par voie numérique, dont l'exemple majeur est le projet TAS.

Par une coopération transversale, l'Union a réussi à créer de véritables synergies technico-médicales par voie administrative et électronique. Ainsi, une gouvernance de la e-santé en Europe a été initiée lors du Conseil de l'UE du 1^{er} décembre 2009. La e-santé qui avait été saluée par les ministres de la santé des 27 Etats membres de l'époque, a été matérialisée dans la déclaration « *European cooperation on e-Health* » lors de la conférence e-Health de Barcelone en mars 2010. Un coordinateur européen a été nommé pour développer une stratégie en matière de e-santé au niveau de l'Union par l'établissement d'un cadre réglementaire favorisant l'interopérabilité et la coopération des acteurs tout en assurant la protection des données médicales. La e-santé n'est-elle pas finalement la démonstration d'un pari réussi où l'idée de frontière est véritablement dissoute dans la conception des politiques de santé interétatiques au sein de l'Union ? Tatiana Gründler a synthétisé le développement de la mobilité des patients vers une gouvernance médicale européenne en considérant que « *le dynamisme de l'intégration a fait que le droit de l'Union s'est déployé, en matière sanitaire, au-delà de ce que prévoyait la base étroite des traités. Et ce n'est qu'à posteriori qu'un tel interventionnisme a été consacré* ». Les traités ne prévoyaient, en effet, que l'application

³⁰¹ Site du e-sante du gouvernement : *L'Union européenne s'investit dans la e-santé de ses Etats membres*, Politique publique, 21 juin 2010

effective des libertés de circulation au sein du marché intérieur sans obligation d'intégration positive dans le domaine de la santé. Un tel interventionnisme a résulté de la prise de conscience des enjeux sanitaires énormes liés à la mise en place d'un réel espace commun de soins. Les germes d'une gouvernance médicale européenne apparaissent comme l'un des moyens de répondre aux défis contemporains des systèmes de santé nationaux qui, du fait des évolutions démographique et épidémiologique ainsi que des contraintes financières et structurelles, ne sont plus en capacité de mettre dans l'urgence, à la disposition des citoyens-usagers une offre de soins complète.

Conclusion

L'Union européenne doit préserver les systèmes de santé nationaux et promouvoir parallèlement une Europe de la santé, voire une « Union de la santé », à l'image d'une « Union de l'énergie » prévue par la nouvelle Commission Juncker. Cette perspective ambitieuse permettrait de placer la protection de la santé au coeur des priorités de la construction européenne et de combiner des logiques de compétitivité et de solidarité. Après avoir rappelé, en ouverture du colloque intitulé « *L'Europe de la santé* », en 2012, que l'ambition de Paul Ribeyre, ministre de la santé français en 1950, était de lancer une Communauté européenne de la santé publique, « *Le Pool Blanc* », Philippe Icard a conclu son intervention en considérant qu' « *une santé sans frontière dans l'Europe communautaire était proposée, soixante-ans plus tard cette proposition reste un idéal. L'Europe de la santé se cherche encore* »³⁰². Pour reprendre la célèbre formule de Schuman qui estimait que « *l'Europe n'a pas été faite, nous avons eu la guerre* », l'Europe n'est pas faite, elle se construit, et l'Europe de la santé avec elle. En moins de cinquante ans, la libre circulation du travailleur et la protection de sa santé qui en est consubstantielle, ont été étendues à tous les citoyens de l'Union européenne. Le régime de mobilité du patient a été fondé sur les valeurs communes européennes d'universalité et de solidarité, couplées aux préoccupations économiques des Etats membres. Dans une démarche d'intégration positive, menée non plus par le recours à des interdictions mais aux actions des institutions européennes visant à renforcer l'effectivité du marché intérieur, celles-ci ont développé l'accès aux soins de santé transfrontaliers pour les citoyens européens, en fixant un barème de remboursement objectif. Le principe de continuité des soins a élargi la notion d'accès aux services de santé au circuit complet de santé dans lequel s'inscrit le patient. Ainsi, la reconnaissance mutuelle, qui symbolise le dernier niveau d'intégration par rapport à l'accès au marché et à la non-discrimination, a été instaurée en matière de prescriptions médicales en parallèle des droits accordés aux patients sur la protection des données personnelles, d'information et d'indemnisation des préjudices subis. La liberté de circulation du patient a été renforcée par la mise en place de réseaux européens de référence, symbole d'une mise en commun des ressources et des connaissances et par une coopération transfrontalière sanitaire consolidée.

³⁰² Philippine Icard, *Avant-propos*, in Colloque *L'Europe de la santé*, Revue général de droit médical n°44, septembre 2012

Toutefois, si le régime de mobilité du patient européen est marqué par des progrès conséquents, son cadre juridique n'en demeure pas moins perfectible. Le principe de libre circulation est mis en œuvre de manière conjoncturelle et non structurelle. Il garantit certes l'accès aux soins transfrontaliers de tous les citoyens européens mais seuls ceux issus d'Etats membres aux systèmes de santé similaires en bénéficient réellement pour les soins programmés. Si dans l'affaire *Elena Petru*³⁰³, la Cour a donné raison à la ressortissante roumaine pour bénéficier d'un accès aux structures allemandes pour se faire opérer, elle fixe des conditions si strictes d'obtention de l'autorisation préalable que les citoyens issus d'Etats membres dont les systèmes de santé sont structurellement déficients, ont de fait un accès limité aux soins transfrontaliers, les préoccupations économiques tenant au maintien de l'équilibre des systèmes financiers nationaux étant prépondérantes. En d'autres termes, si le principe général de libre circulation est réellement reconnu, son application apparaît compromise pour des ressortissants dont le système de santé est financièrement asphyxié. Le risque de créances impayées pèse, en effet, sur certains Etats moins développés de l'UE. L'Union européenne doit ouvrir le débat, aussi sensible soit-il d'un point de vue politique et économique, au risque de renoncer au principe commun de solidarité d'importance vitale pour la pérennité du projet européen. Favoriser l'accès aux soins n'élimine pas, pour autant, le rôle de l'Union dans l'aide au développement des systèmes de santé européens peu compétitifs. Il faut ainsi allouer les ressources nécessaires et mutualiser les connaissances pour faire converger, par le haut, ces systèmes. La définition de normes communes de sécurité et de qualité des soins doit être développée. Rien de tel que le développement des réseaux européens de référence pour accompagner ces projets structurels qui vont dessiner l'Europe de la santé.

Cette nécessité s'inscrit dans une approche plus globale consistant à optimiser les systèmes de santé européens pour les rendre plus compétitifs sur le marché mondial des soins. La Communauté européenne de la santé n'a pas été faite mais l'Europe de la santé peut se construire autour de la recherche fondamentale et de l'amélioration des technologies de la santé, sans nécessairement s'inscrire dans une logique d'harmonisation des systèmes de santé nationaux. Le renforcement des réseaux européens de référence, des technologies de l'information et de la communication sont des vecteurs spécifiques pour faire interagir les spécialistes de la santé et optimiser les ressources, par des moyens ciblés, dans des domaines

³⁰³ CJ, *Elena Petru*, 2014, C-268/13, *Non encore publié (Recueil général)*

échappant à la seule expertise nationale. De plus, la coopération médicale inter étatique, notamment par l'accès amélioré aux soins transfrontaliers pour les patients, doit permettre de stimuler des projets notables en matière de recherche fondamentale, de traitement efficient des maladies rares et ainsi répondre aux besoins de santé des citoyens européens. L'Union européenne a créé l'embryon d'une telle politique il y a plus de vingt ans en tentant de stimuler les coopérations et les synergies dans le domaine de la recherche fondamentale, comme le Programme Biomed arrêté par le Conseil en 1994, qui portait sur le développement des technologies dans le domaine de la biomédecine et de la santé publique mais encore par des projets européens lancés par des instances nationales, comme le CNRS qui a créé un groupement de recherche européen (GDRE). Ce dernier soutient des laboratoires français, allemand et luxembourgeois dans le développement de projets de recherche communs. Il est donc davantage question d'une unification du marché des soins inscrit dans la diversité des systèmes de santé nationaux. Cette édification s'illustre davantage par l'émergence d'une véritable gouvernance médicale fondée sur l'interconnexion des systèmes que par des politiques de santé parallèles aux réglementations nationales.

L'Union européenne semble emprunter ces voies puisqu'elle a intégré dans son troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour 2014-2020, des préoccupations de cette nature³⁰⁴. Elle souhaite faciliter l'accès des citoyens européens à des soins de meilleure qualité par une mise en application véritable des résultats de la recherche et l'amélioration des normes de qualité et de sécurité grâce au développement d'outils communs³⁰⁵. Elle fixe, par ailleurs, dans ses priorités la nécessité de développer la compétitivité des systèmes de santé nationaux en favorisant la coopération entre Etats membres volontaires pour les rendre « *innovants, efficaces et viables* »³⁰⁶. Cette ambition a vocation à se traduire par le partage d'expertise et de bonnes pratiques entre Etats pour proposer des conseils fiables en matière d'investissements. Ces perspectives s'inscrivent dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et à long terme, dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation (Horizon 2020). A cette fin, des subventions seront allouées par l'Union pour la réalisation des projets constitués par

³⁰⁴ Règlement (UE) n°282 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2004 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n°1350/2007/CE

³⁰⁵ Article 3§4 du Règlement précité

³⁰⁶ Annexe 1, point 3 du Règlement précité

les instituts de recherche et les établissements de santé³⁰⁷.

A l'instar des propos de Jacques Delors, la libre circulation du patient constitue un moyen efficace de stimuler la concurrence et d'unir les citoyens pour fonder une sphère commune de soins ancrée dans un espace européen de liberté, de sécurité et de justice.

³⁰⁷ Annexe 1, point 3 du Règlement précité

ANNEXES

*Annexe I*³⁰⁸

Liste non exhaustive des éléments à inclure dans les prescriptions médicales

Les titres qui apparaissent en gras dans la présente annexe ne constituent pas des mentions obligatoires dans les prescriptions

Identification du patient

Nom(s)

Prénom(s) (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)

Date de naissance

Authentification de la prescription

Date d'établissement

Identification du professionnel de la santé auteur de la prescription

Nom(s)

Prénom(s) (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)

Qualifications professionnelles

Coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international)

Adresse professionnelle (y compris le nom de l'État membre)

Signature (manuscrite ou numérique, selon le support choisi pour l'établissement de la prescription)

Identification du produit prescrit, s'il y a lieu

«Dénomination commune», au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Indication du nom de marque si:

a) le produit prescrit est un médicament biologique au sens de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1 b), de la directive 2001/83/CE; ou

b) si le professionnel de la santé qui établit la prescription le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque

Forme pharmaceutique (comprimé, solution, etc.)

Quantité

Dosage au sens de l'article premier de la directive 2001/83/CE.

Posologie

³⁰⁸ Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre

Annexe 2

Exemple : En France, le prix d'un implant s'élève à 1000 euros. En Hongrie, cette même prestation médicale coûte 500 euros. A titre d'information, en pratique, le taux conventionnel pour un remboursement n'a pas évolué depuis 1987 en France et la Sécurité sociale ne verse que 70% d'une base de 107,50 euros, soit 72,25 euros.

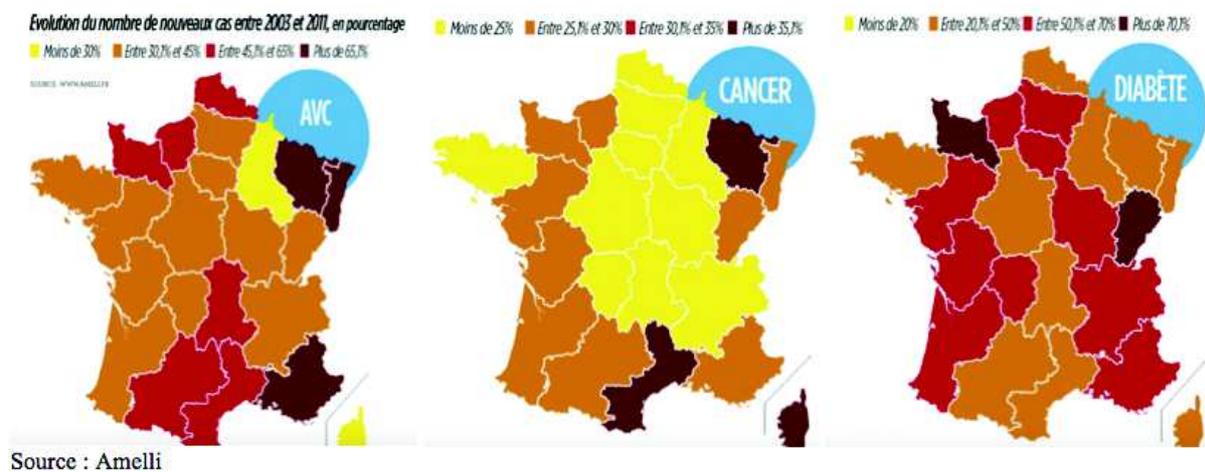
	FRANCE	HONGRIE
Coût de la prestation (1)	1000	500
Prise en charge (2)	200	50



(1) et (2) : Montants fictifs, à titre illustratif

Dans une situation, telle que celle décrite ci-dessus, un patient choisissant de se faire poser un implant en France sera remboursé à hauteur de 200 euros et devra prendre en charge les 800 euros restants. S'il bénéficie de ces mêmes prestations en Hongrie, il bénéficiera du tarif hongrois sur la base du remboursement français. Ainsi, il restera à sa charge 300 euros à régler. Un tel mécanisme peut s'avérer extrêmement avantageux, puisqu'il a été démontré que si les soins sont d'environ 30% moins chers en Hongrie qu'en France, l'écart financier se creuse à mesure de l'importance des soins. Des patients peuvent ainsi réaliser entre 50 et 70% d'économie sur leurs soins dentaires.

Annexe 4³⁰⁹



³⁰⁹ Amelli.fr via G. Malariaie, *Les maladies région par région*, le Nouvel Observateur, 3 octobre 2013, p. 84

BIBLIOGRAPHIE

DROIT PRIMAIRE ET DERIVE

- Article 15 TFUE (ex-article 255 TCE)
- Article 26 TFUE (ex-article 14 TCE)
- Article 36 TFUE (ex-article 30 TCE)
- Article 48 TFUE (ex-article 42 TCE)
- Article 49 TFUE (ex-article 43 TCE)
- Article 50 TFUE (ex-article 44 TCE)
- Article 56 TFUE (ex-article 49 TCE)
- Article 57 TFUE (ex-article 50 TCE)
- Article 114 TFUE (ex-article 95 TCE)
- Article 153 TFUE (ex-article 137 TCE)
- Article 168 TFUE (ex-article 152 TCE)
- Article 5 TUE (ex-article 5 TCE)

- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

- Règlement (CEE) n°3/58 du Conseil, du 25 septembre 1958, relatif à la sécurité sociale des travailleurs migrants

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

- Règlement (CEE) n°574/72 du Conseil, du 21 mars 1972, fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 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

- Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins

- Règlement (CE) n°631/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement n°574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71, en ce qui concerne l'alignement des droits et la simplification des procédures

- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

- Règlement (CE) n°883/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

- Règlement (CE) n°987/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2009, fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale
- Règlement (UE) n°1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n°883/2004 et le règlement (CE) n°987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité
- Directive 93/16/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres
- Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la circulation de ces données
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques)
- Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles
- Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur
- 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
- Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre
- Décision 2004/327/CE n°194 du 17 décembre 2003 concernant l'application uniforme de l'article 22, paragraphe 1, point a) i), du règlement (CEE) n° 1408/71 dans l'État membre du séjour
- COM (1980), 256 final – Communication interprétative de la Commission « sur les suites de l'arrêt Cassis de Dijon », 3 octobre 1980

- COM(1999) 687 final - Communication du 8 décembre 1999, concernant une initiative de la Commission pour le Conseil européen extraordinaire de Lisbonne des 23 et 24 mars 2000: « *eEurope - Une société de l'information pour tous* »
- COM (2001) 428 final - Communication de la Commission, du 25 juillet 2001, « *Gouvernance européenne - Un livre blanc* »
- C/2003/3944 – Communication interprétative de la Commission « *Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre Etat membre : l'application pratique de la reconnaissance mutuelle* »
- COM(2004) 356 final - Communication de la Commission du 20 avril 2004 « *Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* »
- COM (2009)567 final - Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des Régions, « *Solidarité en matière de santé: réduction des inégalités de santé dans l'Union Européenne* », 20 octobre 2009
- COM (2011) 709 final - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 9 novembre 2011, établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé « *La santé en faveur de la croissance* »
- Recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares
- Résolution (95/C350/04) du Conseil du 20 décembre 1995 relative à la reconnaissance mutuelle dans les États membres de la validité des ordonnances médicales
- Avis du Comité Economique et Social des 28 et 29 avril 2010 « *Santé et protection des consommateurs* »
- Déclaration du commissaire à la santé, M. Tonio Borg, à l'occasion de l'entrée en vigueur de la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontières, Bruxelles, 25 octobre 2013
- Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de soins de santé de l'Union européenne, juin 2006

JURISPRUDENCE

- CJCE, *Commission de la Communauté économique européenne contre République italienne*, 1961, C-7/61, Rec. p. I-00635
- CJCE, *Comet*, 1976, C-45/74, Rec. p. I-02043
- CJCE, *Pierick*, 1978, C-117/77, Rec. p. 825

- CJCE, *Rewe-Zentral*, 1979, C-120/78 (Cassis de Dijon)
- CJCE, *Procédure pénale contre Alfred John Webb*, 1981, C-279/80, Rec. p. I-03305
- CJCE, *Campus Oil Limited et autres contre ministre pour l'Industrie et l'Energie et autres*, 1984, C-72/83, Rec. p. I-02727
- CJCE, *Luisi et Carbone v Ministero dello Tesoro*, 1984, C-286/82 et C-26/83, Rec. p. I-00377
- CJCE, *Duphar BV et autres contre Etat néerlandais*, 1984, C-238/12, Rec. p. I-00523
- CJCE, *Françoise Gravier contre Ville de Liège*, 1985, C-293/83, Rec. p. 00593
- CJCE, *Emir Gül contre Regierungspräsident Düsseldorf*, 1986, C-131/85, Rec. p. I-01573
- CJCE, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, 1986, C-205/84, Rec. p. I-03755
- CJCE, *Etat belge contre René Humbel et Marie-Thérèse Edel*, 1988, C-263/86
- CJCE, *Bond van Adverteerders et autres contre État néerlandais*, 1988, C-352/85, Rec. p. 02085
- CJCE, *Schumacher*, 1989, C-215/87, Rec. p. I-00617
- CJCE, *République italienne contre Commission des Communautés européennes*, 1991, C-303/88, Rec. p. I-01433
- CJCE, *Elliniki Radiophonia Tiléorassi AE et Panellinia Omospondia Syllogon Prossopikou contre Dimotiki Etairia Pliroforissis et Sotirios Kouvelas et Nicolaos Avdellas et autres*, 1991, C-260/89 Rec. p. I-02925
- CJCE, *Paraschi*, 1991, C-349/87, Rec. p. I-4501
- CJCE, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd contre Stephen Grogan et autres*, 1991, C-159/90, Rec. p. I-04685
- CJCE, *Hanns-Martin Bachmann contre Etat belge*, 1992, C-204/90, Rec. p. I-00249
- CJCE, *Ramrath*, 1992, C-106/91, Rec. p. I-3351
- CJCE, *Mmes Pilar Allué et Carmel Mary Coonan et Università degli studi di Venezia*, 1993, C-33/88, Rec. p. 1606
- CJCE, *Wirth*, 1993, C-109/92, Rec. p. I-6447
- CJCE, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, 1994, C-272/91, Rec. p. I-01409

- CJCE, *Bordessa*, 1995, C-358/93, Rec., p. I-361
- CJCE, *Criminal proceedings against Lucas Emilio Sanz de Lera, Raimundo Díaz Jiménez and Figen Kapanoglu*, 1995, C-163/94, C-165/94 et C-250/94, Rec. p. I-04821
- CJCE, *Sodemare e.a. / Regione Lombardia*, 1997, C-70/95, Rec. p. I-03395
- CJCE, *Fritz Stöber (C-4/95) et José Manuel Piosa Pereira (C-5/95) contre Bundesanstalt für Arbeit*, 1997, Rec. p. I-00511
- CJCE, *SETTG*, 1997, C-398/95, Rec. p. I-3091
- CJCE, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, 1998, C-158/96, Rec. p. I-01931
- CJCE, *Commission des Communautés européennes c. Allemagne*, 12 novembre 1998, C-102/96, Rec. p. I-6871
- CJCE, *Aher Waggon*, 1998, C-389/96, Rec. p. I-04473
- CJCE, *Commission des Communautés européennes contre République française*, 1998, C-184/96, Rec. I-06197
- CJCE, *Christelle Delière contre Ligue francophone de judo et disciplines associées ASBL, Ligue belge de judo ASBL, Union européenne de judo (C-51/96) et François Pacquée (C-191/97)*, 2000, Rec. p. I-02549
- CJCE, *Kemikalieinspektionen Toolex Alpha AB*, 2000, C-473/98, Rec. p. I-05681
- CJCE, *Smits et Peerbooms*, 2001, C-157/99, Rec. p. I-05473
- CJCE, *Analir*, 2001, C-205/99, Rec. p. I-01271
- CJCE, *Vanbraekel*, 2001, C-368/98, Rec. p. I-05363
- CJCE, *Canal Satellite Digital*, 2002, C-390/99, Rec. p. I-00607
- CJCE, *Müller-Fauré et Van Riet*, 13 mai 2003, C-385/99, Rec. p. I-04509
- CJCE, *Patricia Inizan contre Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, 2003, C-56/01, Rec. p. I-12403
- CJCE, *Leichtle*, 2004, C-8/02, Rec. p. 2641
- CJCE, *Héritiers d'Annette Keller*, 2005, C-145/03, Rec. p. I-2529
- CJCE, *Watts*, 2006, C-372/04, Rec. p. I-04325
- CJCE, *Stamatelaki*, 2007, C-444/05, Rec. p. I-03185

- CJCE, *Commission c/ Allemagne*, 2008, C-141/07, Rec. p. I-06935
- CJCE, *Sabine Mayr contre Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, 2008, C-506/06, Rec. p. I-01017
- CJCE, *Apothekerkammer c. Saarlandes c. Saarland*, 2009, C-171/07, Rec. p. I-04171
- CJCE, *Hartlauer*, 2009, C-169/07, Rec. p. I-01721
- CJ, *Ker-Optika*, 2010, C-108/09, Rec. p. I-12213
- CJ, *Anett*, 2012, C-456/10, Rec. numérique (Recueil général)
- CJ, *Elena Petru*, 2014, C-268/13, *Non encore publié (Recueil général)*
- Conclusions générales sous l'affaire Kohll et Decker de l'Avocat général Tesauro, 28 avril 1998
- Conclusions générales sous l'affaire Smits et Peerbooms de l'Avocat général Ruiz-Jarabo, 18 mai 2000
- Conclusions générales sous l'affaire Watts de l'Avocat général Geelhoed, 15 décembre 2005
- CEDH, *Open door et Dublin Well Woman c. Irlande*, 29 octobre 1992
- CEDH, *Larsky, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002
- CEDH, *Tysiac c. Pologne*, 20 mars 2007
- Court of appeal, *ex parte Diane Blood*, février 1997

DROIT INTERNE

- Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (transposant la directive 2004/27/CE)
- Loi n° 2008-12 du 25 janvier 2008 portant sur la protection des données à caractère personnel
- Loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens
- Décision n°191 de la CASSTM du 18 juin 2003 relative au remplacement des formulaires E 111 et E 111 B par la carte européenne d'assurance maladie
- Décision n°195 de la CASSTM du 23 mars 2004
- Article R. 332-3 du code de la sécurité sociale

- Article R.332-4 du code de la sécurité sociale
- Article L. 6134-1 du code de la santé publique (modifié par l'article 6 de l'Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010)
- Arrêté du 27 mai 2014 établissant la liste des soins hors de France nécessitant le recours à des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux
- Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine
- Décrets n°2013-1216 du 23 décembre 2013 concernant les médicaments et n°2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif aux dispositifs médicaux
- Décret n° 2014-516 du 22 mai 2014 relatif aux modalités de liquidation et de recouvrement de la cotisation maladie due par les personnes affiliées au régime général sur critère de résidence et à diverses dispositions relatives aux soins dispensés hors de France
- Décret n°2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif à la reconnaissance des prescriptions de dispositifs médicaux établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne
- Décret n°2015-223 du 26 février 2015 relatif à l'organisation et à l'adaptation des missions du Cleiss

DOCTRINE

- *Concurrence et santé dans un marché des services en voie de globalisation: quels droits pour les patients européens?*, issu du XVIème Congrès mondial de droit médical - Livre des Ateliers
 - Annagrazia Altavilla, *La libre circulation des patients en Europe à la lumière de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes*
 - Jacques Montague, *La libre circulation des patients et l'exemple du « tourisme créatif » en Europe*
- in Colloque *L'Europe de la santé*, Revue général de droit médical n°44, septembre 2012
 - Michel Bélanger, *Droit européen général de la santé*, p. 355 à 358
 - Tatiana Gründler, *Le service public de la santé ou la rencontre entre le marché et l'intérêt général*, p. 49 à 58
- A. Cicocella, *Toxique Planète*, Seuil, 2013
- Alain Letourmy, *Les politiques de santé en Europe: une vue d'ensemble*, Editions scientifiques et sociales, 2000
- Didier Blanc, *La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne. Vers la reconnaissance d'une « exception sanitaire » ou l'intégration de la santé au marché?*, RTD Eur.2013, p. 217

- G. Malaurie, *Les maladies région par région*, le Nouvel Observateur, 3 octobre 2013, p. 84 via Amelli.fr
- J.P. Lhernould, *Professionnels de santé et assurance maladie dans un espace européen sans frontières*, RDSS, novembre décembre 2010, n° 6, p. 1004
- K. Lenaerts, *Droit communautaire et soins de santé : les grandes lignes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, MC-Informations 240, Juin 2010, p.14 (<http://www.ose.be/workshop/files/LenaertsFR.pdf>)
- *L'éthique: une problématique européenne*, rapport d'information du Sénat de MM. Simon SUTOUR et Jean-Louis LORRAIN, fait au nom de la Commission des affaires européennes, n°67 (2013-2014), 10 octobre 2014
- Louis Dubouis, *La directive n°2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, RDSS 2011, p. 1059
- Louis Dubouis, *La libre circulation des patients hospitaliers, une liberté sous conditions*, RDSS 2001, p. 707
- Nathalie De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, Paris, LGDJ, coll. Systèmes Droit, 2013
- Nathalie De Grove-Valdeyron, *La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?*, RTDE 2011, p.299
- Olivier Renaudie, *Qualité et coopération sanitaire transfrontalière*, RDSS 2014 p. 1039
- Podromos Mavridis, *La libre circulation des patients: la boucle est-elle bouclée?*, intervention au cours du Cycle de droit européen de la Cour de Cassation, 2 avril 2007
- Robin-Olivier, *Introduction au droit européen*, 2008, Bergé
- S. Perrot, *La coopération sanitaire transfrontalière : un cadre juridique en construction*, RDSS, 2008
- Steve Chrétien, *Droit européen des patients en matière de soins transfrontaliers, Essentiel*, novembre 2011
- Ségolène Neuville, Avis n°1106 présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur le coopération sanitaire transfrontalière, du 5 juin 2013
- Vassilis Hatzopoulos, *La justification des atteintes aux libertés de circulation: cadre méthodologique et spécificités matérielles*, Research papers in law, 1/2013, Collège d'Europe

AUTRES SOURCES

- Dr Marie-Claude Gouin, *Homéopathie en Europe*, par le Groupe Méditerranéen d'Homéopathie (<http://homeoint.org/articles/gouin/index.html>)
- Etudes économiques de l'OCDE, 2012/11 (n°11), ED. de l'OCDE
- France Inter, *Le Tourisme dentaire*, dans Enquête de la rédaction, émission du 20 janvier 2013
- France soir, *La carte européenne d'assurance maladie: se faire soigner « à l'européenne »*, 31 mars 2015
- Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique, *La santé en France et en Europe : convergences et contrastes*, La documentation Française, mars 2012
- Site « *Toute l'Europe* »
- Site Amelli.fr
- Site du Cleiss - La directive européenne sur le droit des patients
- Site du e-sante du gouvernement : *L'Union européenne s'investit dans la e-santé de ses Etats membres*, Politique publique, 21 juin 2010
- Via internet, Réseau CHU – Centres de référence des maladies rares

TABLE DES MATIERES

<i>Introduction</i>	6
PARTIE 1-LA RECHERCHE D’UN EQUILIBRE ENTRE L’OUVERTURE DU MARCHE INTERIEUR ET LE MAINTIEN DES SPECIFICITES DES SYSTEMES DE SANTE NATIONAUX	16
Section 1-L’émergence d’un cadre juridique conciliant les principes de liberté de circulation du patient et de respect de la souveraineté des Etats	17
§1-L’établissement progressif d’un régime d’autorisation préalable dérogatoire	17
A. Le principe général de liberté de circulation des patients.....	17
1. L’affirmation pour les patients d’un droit à circuler, en tant que destinataires de services.....	17
2. Le rejet classique des restrictions à la libre prestation des « services de santé ».....	19
B. L’acceptation progressive d’un régime d’autorisation préalable fondé sur des conditions procédurales objectives.....	21
1. Le fondement du recours à un régime d’autorisation préalable	22
2. Un régime fondé sur des critères objectifs	24
3. Autorisations et refus d’autorisations : le champ d’application de ce régime	25
§2- L’adaptation limitée des systèmes de santé nationaux à la logique du marché intérieur.....	27
A. Une libéralisation des soins de santé, sans porter atteinte à l’aménagement étatique des systèmes de santé nationaux, renforcé par l’article 168§7 TFUE.....	27
B. Une mobilité conditionnée par une seule mais nécessaire coordination des systèmes de santé nationaux, confortée par le juge.....	30
Section 2- Un dispositif juridique nécessitant une ouverture des modalités de remboursement des soins	35
§1-Les modalités de remboursement des soins	35
A. L’ouverture de deux voies de remboursement des soins	36
1. Les étapes embryonnaires d’une Europe de la santé : le règlement n°1408/71 et ses évolutions.....	36
2. La directive de 2011 : une synthèse légitime des apports jurisprudentiels.....	41
3. L’articulation des voies de remboursement : coexistence de deux systèmes alternatifs.....	42
B. La définition d’un mécanisme de remboursement transparent.....	43
1. Les conditions objectives de remboursement des prestations des patients	43
2. Une obligation de prise en charge des soins de santé transfrontaliers par tout régime de sécurité social national	45
§2-L’admission d’exceptions au remboursement des soins transfrontaliers	46
A. L’acceptation de restrictions au remboursement des patients	47
B. L’application du mécanisme traditionnel: une obligation de justification des entraves à la libre circulation	48
1. L’article 36: la santé publique comme justification issue du droit primaire.....	48
2. L’admission par voie prétorienne de raisons impérieuses d’intérêt général	50
3. Le test de Cassis : un contrôle de la proportionnalité des mesures au regard des objectifs poursuivis	51

PARTIE 2- LA MISE EN ŒUVRE PERFECTIBLE DE LA LIBERTE DE CIRCULATION DU PATIENT AU SEIN DU MARCHE INTERIEUR DE LA SANTE
.....53

Section 1- D'un droit de circuler à un droit d'être patient: une volonté assumée de créer un espace commun de soins54

§1-Une interconnexion des systèmes de santé, garante du principe d'égalité entre patients européens 54

- A. La reconnaissance mutuelle des prescriptions établies 54
 - 1. La reconnaissance mutuelle, garante de l'égal accès des patients aux médicaments nécessaires au traitement..... 55
 - 2. L'interopérabilité des prescriptions facilitée par le rôle de la Commission..... 58
- B. La protection des données personnelles, corollaire à la transmission des informations médicales du patient..... 59

§2-Reconnaissance d'un droit à l'information pour le patient européen comme condition à toute mobilité effective 63

- A. La clarification des droits et des procédures en matière d'information du patient..... 63
 - 1. Le renforcement des procédures d'information du patient 63
 - 2. L'introduction de nouveaux droits en matière d'indemnisation 64
- B. La mise en place de structures de transmission d'informations entre Etats membres : les points de contact nationaux 66

Section 2-Les effets de la libre circulation : une continuité des soins ambiguë.....71

§1-Les risques de dérive de la libre circulation : tourisme médical et évasion légale..... 71

- A. Le danger d'une libre circulation bénéficiant à un public « cible » 71
 - 1. L'avance des frais médicaux transfrontaliers : un frein à la mobilité des patients 72
 - 2. Les déficiences structurelles d'un système de santé national : ambiguïté sur l'accès ou non aux soins transfrontaliers 73
 - 3. L'apparition d'un nouveau phénomène : le tourisme médical « *low cost* »..... 75
- B. La libre circulation comme tentative de contournement des réglementations nationales 77

§2-Les perspectives de santé transfrontalières : vers un espace commun de soins 81

- A. L'établissement d'une véritable coopération administrative entre les Etats membres: les réseaux européens de référence..... 81
- B. Vers une gouvernance médicale européenne..... 84
 - 1. La coopération sanitaire transfrontalière : une mobilité davantage régionale qu'europpéenne.... 85
 - 2. L'amélioration des technologies de l'information et de la communication : une libre-circulation des patients par le « *e-santé* » 88

Conclusion 92

ANNEXES..... 96

- Annexe 1 96
- Annexe 2 97
- Annexe 3 98
- Annexe 4 99

BIBLIOGRAPHIE	100
TABLE DES MATIERES	109