

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.7.2008  
COM(2008) 415 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION**

**Un cadre communautaire relatif à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers**

{SEC(2008) 2183}

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION

### Un cadre communautaire relatif à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

#### 1. INTRODUCTION

Les patients européens, dans leur grande majorité, se font soigner dans leur pays et privilégient cette solution, mais dans certaines circonstances, ils peuvent souhaiter bénéficier de certaines formes de soins à l'étranger. On citera à titre d'exemple les soins hautement spécialisés ou, dans les régions frontalières, les cas où l'établissement de soins approprié le plus proche est de l'autre côté de la frontière. Ces dernières années, des citoyens ont saisi la Cour européenne de justice dans toute une série d'affaires pour faire valoir leurs droits concernant le remboursement de soins fournis dans un autre État membre. En l'occurrence, il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour depuis 1998 que les patients sont en droit d'être remboursés pour des soins dispensés à l'étranger dont ils auraient pu bénéficier dans leur pays. Il importe de clarifier comment les principes établis dans ces cas spécifiques s'appliquent en général. Il est donc nécessaire de réglementer au niveau communautaire la manière de garantir, plus généralement, la qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers. À cette fin, la Commission devrait proposer, en 2008, une communication et une recommandation du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des services de santé, ainsi qu'une recommandation du Conseil sur les infections associées aux soins de santé.

Fondée sur la jurisprudence, la présente initiative vise à définir un cadre clair et transparent pour la fourniture de soins de santé transfrontaliers dans l'Union pour les cas où les soins dont les patients souhaitent bénéficier sont fournis dans un autre État membre que le leur. Le cas échéant, ces derniers ne devraient se heurter à aucun obstacle injustifié. Les soins devraient être sûrs et de qualité. Les procédures de remboursement des frais devraient être claires et transparentes. Dans le respect des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité, ce cadre aura donc pour objectif:

- d'assurer suffisamment de clarté concernant les droits en matière de remboursement des soins dispensés dans un autre État membre;
- et de veiller à ce que les exigences nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité soient satisfaites pour les soins de santé transfrontaliers.

L'organisation et la prestation des services et des soins de santé relèvent de la compétence des États membres. Il leur incombe notamment de déterminer les règles qui s'appliquent au remboursement des patients et à la prestation de soins de santé. La proposition jointe ne change rien à cet égard. Il importe de noter que cette initiative n'influe pas sur la capacité des États membres de choisir les règles applicables à un cas spécifique. Ce cadre est plutôt conçu pour faciliter la coopération européenne en matière de soins de santé dans le contexte, par exemple, des réseaux européens de centres de référence, du partage des évaluations de

nouvelles technologies de santé, ou de l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour fournir des soins de santé plus efficaces («santé en ligne»). Ce faisant, il contribuera à aider les États membres à réaliser leur objectif global d'accès universel à des soins de santé de qualité, sur la base de l'équité et de la solidarité, ce dont profiteront tous les patients, qu'ils se fassent soigner à l'étranger ou pas.

Ces questions ont été examinées à plusieurs reprises par la Commission et les autorités compétentes des États membres, des parlementaires européens, ainsi que des représentants du secteur des soins de santé et d'autres parties prenantes. Avant de formuler ces propositions, la Commission a également réalisé une consultation publique sur l'action communautaire en matière de services de santé, dont les résultats ont constitué une base solide pour élaborer et définir le cadre proposé<sup>1</sup>. Les ministres, au sein du Conseil, et le Parlement européen ont également appelé de leurs vœux des mesures dans le domaine des services de santé, dont le caractère spécifique a été confirmé par leur exclusion de la directive générale sur les services.

Cette proposition s'appuie sur l'article 95 du traité CE concernant l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Elle est également conforme aux dispositions de l'article 152 du traité CE sur la santé publique et respecte les responsabilités des États membres concernant l'organisation et la prestation de services et de soins de santé selon l'interprétation de la Cour de justice. Les dispositions du traité modificatif n'auront pas d'incidence sur la base juridique.

## 2. CADRE PROPOSE

Pour atteindre les objectifs exposés ci-dessus, la Commission propose de mettre en place un cadre communautaire pour les soins de santé transfrontaliers, tel qu'établi par la proposition de directive jointe. Ce cadre, qui fixe les définitions juridiques et les dispositions générales pertinentes, s'articule autour de trois axes principaux:

- **des principes communs pour tous les systèmes de santé de l'Union**, tels que convenus en juin 2006 par le Conseil, déterminant l'État membre chargé de veiller au respect de ces principes communs dans le domaine des soins de santé, ainsi que la nature des responsabilités qui lui incombent, afin d'assurer clarté et confiance quant à savoir quelles autorités fixent et contrôlent les normes en matière de soins de santé à travers l'Union. Une plus grande coopération entre les États membres sera encouragée, notamment dans les propositions de la Commission concernant une communication et une recommandation du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des services de santé, et une recommandation du Conseil sur les infections associées aux soins de santé.
- **un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers**: la directive précisera les droits des patients à bénéficier de soins de santé dans un autre État

---

<sup>1</sup> Voir la communication de la Commission du 26 septembre 2006 intitulée «Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé» (SEC(2006) 1195/4); les résultats et le rapport de synthèse de la consultation sont disponibles à l'adresse: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

membre, notamment les restrictions que les États membres peuvent imposer en matière de soins à l'étranger, ainsi que le niveau de prise en charge des soins transfrontaliers, compte tenu du principe selon lequel les patients ont le droit d'être remboursés jusqu'à concurrence du montant qu'ils auraient perçu si les soins avaient été dispensés dans leur État membre d'origine;

- **une coopération européenne en matière de soins de santé:** la directive établit un cadre de coopération européenne dans des domaines comme les réseaux de référence européens, l'évaluation de technologies médicales, la collecte de données, ainsi que la qualité et la sécurité de celles-ci, de manière à exploiter effectivement et durablement les potentialités d'une telle coopération.

## **2.1. Un cadre juridique spécifique pour le remboursement des soins de santé transfrontaliers**

La directive précisera les règles applicables au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre, ainsi que les modalités selon lesquelles les droits des patients seront exercés dans la pratique conformément à la jurisprudence de la Cour de justice. Elle s'appuie sur les principes suivants:

- tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être dispensés, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé par le système dont il relève;
- tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être dispensés dans n'importe quel autre État membre. La directive permet aux États membres de prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre si les États membres peuvent apporter la preuve que le flux sortant de patients résultant de l'application de cette directive a un effet tel qu'il porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier. Les coûts de ces soins de santé dispensés dans un autre État membre devraient également être remboursés par l'État membre d'affiliation au moins à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques ou similaires avaient été dispensés sur son territoire.

En tout état de cause, l'État membre d'origine du patient peut imposer les mêmes conditions que celles applicables au niveau national, comme l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de consulter un spécialiste ou d'être hospitalisé.

Le droit des États membres de définir les prestations qu'ils choisissent de fournir ne s'en trouve pas modifié. Si un État membre n'inclut pas un traitement donné dans les droits de ses citoyens sur son territoire, la directive proposée ne crée pas de nouveau droit permettant aux patients de bénéficier d'un tel traitement à l'étranger et d'être remboursés. Les conditions selon lesquelles la chirurgie plastique est remboursée dans l'État membre d'origine du patient, par exemple, continueront de s'appliquer lorsque le patient demandera la prise en charge d'un traitement dispensé dans un autre État membre. Il en va de même pour l'hydrothérapie, la balnéothérapie et les cures thermales, par exemple. Par ailleurs, la proposition de directive n'empêche pas

les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans d'autres États membres, comme le font déjà plusieurs d'entre eux.

La directive proposée précisera également certains termes importants, ainsi que les critères concernant les procédures à suivre pour les soins transfrontaliers afin que ces critères soient objectivement justifiés, nécessaires et proportionnés. Elle prévoit également la mise en place de mécanismes appropriés pour informer et aider les patients par l'intermédiaire des points de contact nationaux.

En définissant un cadre juridique clair concernant les droits en matière de remboursement des soins de santé transfrontaliers, la proposition permettra de réduire les inégalités inhérentes à l'incertitude actuelle relative à l'application générale des principes établis par la jurisprudence. Les citoyens sauront avec certitude dans quels cas ils seront remboursés pour des soins dispensés dans un autre État membre, et sur quelle base, et ils disposeront de mécanismes précis concernant les décisions et les recours. Les États membres peuvent également prendre d'autres mesures pour lutter contre ces inégalités, telles que le versement d'avances sur les frais ou un système de remboursement direct du prestataire de soins, le patient n'ayant alors pas à avancer d'argent.

Parallèlement à la directive proposée, le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale resterait en place, avec tous les principes généraux qui le fondent, notamment le principe de l'égalité entre le patient bénéficiant de soins de santé dans un autre État membre et les résidents de cet État membre, ainsi que la carte européenne d'assurance maladie. Du point de vue des patients souhaitant bénéficier à l'étranger de soins programmés, cette réglementation garantit que si un patient ne peut bénéficier dans son État membre d'origine, dans un délai raisonnable, du traitement adéquat, il est autorisé à se rendre dans un autre État membre, tous les coûts supplémentaires engendrés par ce traitement étant couverts par des fonds publics. Dès lors que les conditions énoncées à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1408/71 sont réunies, l'autorisation est accordée et les prestations sont servies conformément audit règlement. Cela est explicitement reconnu par la directive proposée. Le règlement (CEE) n° 1408/71 demeurera donc l'instrument général et le «filet de sécurité» garantissant que tout patient ne pouvant accéder dans un délai raisonnable à des soins de santé dans son propre pays sera autorisé à en bénéficier dans un autre État membre.

## **2.2. Garantir la qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers**

Pour toute prestation de soins de santé, il est essentiel pour les patients de disposer:

- d'informations claires leur permettant d'opérer des choix concernant leur santé en connaissance de cause;
- de mécanismes garantissant la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés;
- d'une continuité des soins entre les différents professionnels et organismes de santé;
- et de mécanismes de recours et d'indemnisation appropriés pour tout préjudice résultant de soins de santé.

Il n'existe toutefois aucune règle claire au niveau communautaire concernant la façon de répondre à ces exigences pour les soins de santé transfrontaliers ou concernant les autorités nationales chargées de veiller à ce qu'elles soient respectées, et ce indépendamment du mode de prise en charge des soins (publique ou privée) ou du fait que ces soins sont dispensés dans le cadre des dispositions sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ou en application des droits supplémentaires liés à la libre circulation mentionnés précédemment. Ce manque de clarté risque de créer la confusion et d'engendrer des difficultés à assurer la qualité et la sécurité des soins de santé lorsque ceux-ci comportent une dimension transfrontalière.

La directive proposée fixerait donc les principes communs à tous les systèmes de santé de l'Union en s'appuyant sur les «conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne» de juin 2006, ainsi que sur la règle selon laquelle il incombe aux autorités de l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont prodigués de veiller au respect de ces principes. Selon la directive, il relèverait notamment de la responsabilité des autorités de cet État membre de garantir que les soins de santé sont dispensés selon des normes claires de qualité et de sécurité qu'il aura définies au préalable, que les prestataires de soins de santé diffusent les informations permettant aux patients de choisir en connaissance de cause, que les patients disposent de moyens de recours et d'indemnisation en cas de préjudice résultant des soins dispensés, que le dossier médical est accessible et que la confidentialité de ce dernier est préservée.

Les États membres restent compétents pour établir les normes applicables aux soins de santé fournis sur leur territoire. Mais en précisant l'État membre compétent dans chaque cas de figure possible, la directive permettra de veiller à ce que la qualité et la sécurité des soins de santé soient garanties dans toute l'Union.

### **2.3. La future coopération européenne en matière de soins de santé dans la pratique**

Dans certaines situations, la coopération européenne peut ajouter de la valeur à l'action des États membres en raison de l'ampleur ou de la nature des soins concernés. Le cadre établi par la directive contribuera à réaliser la valeur ajoutée potentielle de cette coopération européenne. Il fixe les dispositions pour développer, à l'avenir, la coopération pratique au niveau européen dans trois domaines en particulier.

#### *2.3.1. Réseaux européens de référence*

Les réseaux européens de centres de référence («réseaux européens de référence») réuniraient, sur une base volontaire, des centres spécialisés de différents États membres. Ils pourraient contribuer aux soins de santé prodigués à des patients dont l'état nécessite une concentration particulière de ressources ou de compétences assurant la qualité et le bon rapport coût-efficacité de ces soins. Ces réseaux peuvent souvent apporter les compétences requises au patient, bien qu'il puisse être nécessaire, dans certains cas, que le patient se rende dans un centre dans un autre pays.

Les réseaux européens de référence pourraient également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. On peut s'attendre à ce que la collaboration dans ce

domaine profite aux patients d'une part, en leur facilitant l'accès à des soins hautement spécialisés et, d'autre part, aux systèmes de santé, en optimisant l'utilisation des ressources, par exemple par la mise en commun de ressources dans la lutte contre les maladies rares.

La Commission finance déjà des projets pilotes pour tester le concept de réseau européen de référence élaboré par le groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux<sup>2</sup>. L'objectif de ces projets, axés notamment sur les maladies rares, est de déceler des pratiques exemplaires pour la création de réseaux européens de référence, ainsi que les principaux obstacles juridiques ou pratiques auxquels ces réseaux sont confrontés, et de formuler les conclusions et recommandations générales qui pourraient être utilisées au-delà du domaine des maladies rares. Un cadre précis pour les réseaux européens de référence peut être établi dans le contexte de la directive proposée sur la base des résultats de ces projets.

En outre, au titre du volet transfrontalier de l'objectif «Cohésion territoriale» de la politique de cohésion, un vaste éventail de projets facilitant l'accès des patients aux services de santé transfrontaliers bénéficie d'un soutien financier. La Commission participera aussi activement à l'un des projets cofinancés dans le contexte du programme URBACT II, intitulé «Bâtir des communautés saines».

### 2.3.2. *Évaluation des technologies de santé*

Les constantes innovations des sciences médicales et des technologies de la santé contribuent à l'amélioration des soins de santé. Mais elles confrontent aussi les systèmes de santé, qui doivent veiller à ce qu'elles soient correctement évaluées et utilisées de la manière la plus rentable possible, à un défi permanent. L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions médicales, sociales, économiques et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé pour relever ce défi. L'action communautaire peut clairement ajouter de la valeur dans ce domaine, dans la mesure où la coopération européenne peut contribuer à réduire le recoupement et la redondance des efforts, et donc favoriser une utilisation efficace des ressources.

La Commission soutient un projet pilote de réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé appelé «EUnetHTA». L'objectif global d'EUnetHTA est la mise en place d'un réseau européen efficace et durable qui évalue des technologies de la santé pour étayer les décisions stratégiques. EUnetHTA fait le lien entre les agences publiques d'ETS, les établissements de recherche et les ministères de la santé pour permettre un échange d'informations efficace et fonder les décisions stratégiques des États membres. Le projet EUnetHTA est cofinancé par la Commission européenne et les membres du réseau. Comme pour les réseaux européens de référence, un cadre clair pour développer ces activités peut être mis en place dans le contexte de la directive sur la base des résultats de ce projet pilote.

### 2.3.3. *Santé en ligne*

Les technologies de l'information et de la communication recèlent un potentiel considérable d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des soins de

---

<sup>2</sup> Voir [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/high\\_level\\_hsmc\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/high_level_hsmc_fr.htm).

santé. La Commission européenne soutient les travaux dans ce domaine conformément au plan d'action sur la santé en ligne<sup>3</sup>, et de nombreux projets existent déjà en la matière. Ils portent, par exemple, sur l'assistance à distance de spécialistes de grands hôpitaux à des établissements locaux plus petits, l'examen à distance d'images diagnostiques, le suivi de maladies chroniques – pour permettre aux personnes qui en souffrent de rester actives plutôt que d'être hospitalisées – ou la coordination entre différents prestataires de soins de santé pour la fourniture de dispositifs de soins intégrés à des patients.

La sécurité et l'efficacité des services de santé en ligne supposent toutefois des formats et des normes communs utilisables par différents systèmes et dans différents pays, et ceux-ci n'existent pas encore. La directive prévoira donc la mise en place de tels formats et normes pour permettre la poursuite et la généralisation, sur une base plus solide et durable, de la coopération informelle et de projets particuliers. La proposition n'impose pas l'introduction de systèmes ou de services de santé en ligne, mais vise à assurer l'interopérabilité dans l'optique de la mise en place éventuelle de tels systèmes par les États membres.

### **3. INCIDENCE DU CADRE**

#### **3.1. Importance des soins de santé transfrontaliers**

Selon une estimation de la Commission, les dépenses correspondant aux soins de santé transfrontaliers représentent environ 1 % des budgets publics consacrés aux soins de santé, soit quelque 10 milliards d'euros en tout dans l'ensemble de la Communauté. Cette proportion peut être plus élevée dans certaines circonstances, notamment:

- dans les régions frontalières,
- dans les petits États membres,
- pour les maladies rares,
- dans les régions attirant un grand nombre de touristes.

Et pourtant, même dans ces cas particuliers, le poids des soins de santé transfrontaliers reste limité à quelques points de pourcentage des volumes totaux.

Cette importance relativement faible des soins de santé transfrontaliers n'est pas une surprise: les patients préfèrent généralement se faire soigner, autant que possible, par les prestataires les plus proches de leur domicile. Les études de la Commission<sup>4</sup> indiquent que les besoins de soins de santé de la grande majorité des patients sont satisfaits par les systèmes nationaux dont ils dépendent (plus de 90 % dans l'ensemble de l'Union européenne). Par conséquent, bien que ce cadre revête une grande importance pour les personnes concernées, il n'aura pas de conséquence

---

<sup>3</sup> COM(2004)356 du 30 avril 2004.

<sup>4</sup> Voir les estimations des besoins médicaux non satisfaits, fournies par l'EU-SILC (Statistiques de l'Union européenne sur le revenu et les conditions de vie).

majeure pour les systèmes de santé, étant donné le volume global des soins de santé transfrontaliers.

### **3.2. Incidence de la proposition pour les citoyens**

Les droits sur lesquels se base la directive ont certes déjà été établis par la Cour de justice dans ses interprétations du traité. Ce texte est néanmoins porteur d'une valeur ajoutée dans la mesure où il apporte une clarification des droits supplémentaires des patients, d'une part, quant à l'obtention de soins de santé auxquels ils ont droit auprès de prestataires d'autres États membres et, d'autre part, quant aux modalités de remboursement. Et lorsque des soins transfrontaliers sont effectivement dispensés, les patients sont en droit d'attendre des garanties quant à leur qualité et leur sécurité. Lorsque des patients ne sont pas en mesure d'obtenir, dans leur propre pays et dans un délai raisonnable, des soins auxquels ils ont droit, la réglementation actuelle en matière de sécurité sociale leur garantit la possibilité de se faire soigner dans un autre État membre<sup>5</sup>. Ce système n'est pas modifié. Cette proposition apporte donc des possibilités supplémentaires en matière de soins de santé transfrontaliers, en réponse à des affaires dont des citoyens ont eux-mêmes saisi la Cour, amenant celle-ci à établir une jurisprudence en la matière. Il importe de souligner que les droits découlant de cette jurisprudence ne se substituent pas aux droits existant en vertu des cadres nationaux ou du règlement (CEE) n° 1408/71, mais qu'ils constituent des droits supplémentaires pouvant être exercés par les citoyens. Ces droits visent ainsi à améliorer l'accès de tous aux différents soins de santé dans toute l'Union européenne. Il convient de rappeler, une nouvelle fois, que certains États membres ont déjà choisi d'étendre leur système de prestations en nature aux patients souhaitant bénéficier de soins transfrontaliers, dans certaines conditions. Les dispositions de la proposition permettront également de dégager une valeur ajoutée grâce à une coopération plus large et plus efficace en matière de soins de santé, à l'échelle de l'Union européenne. De nouveaux avantages pour les patients découlent directement de cette proposition. La création de réseaux européens de référence sur une base volontaire contribuera à développer le savoir-faire dans de nouveaux domaines thérapeutiques et à faciliter l'accès des patients à ces thérapies, quel que soit leur pays d'origine. Le renforcement de la coopération dans le domaine de la gestion des nouvelles technologies de la santé offrira aux États membres des outils supplémentaires aux fins de l'évaluation de ces technologies et de la formulation de choix plus efficaces et plus durables. Grâce à une amélioration du suivi des données et de la mise en commun des outils statistiques, la directive proposée contribuera également au renforcement du suivi des prestations de soins transfrontaliers, avec pour conséquence directe une meilleure connaissance des schémas épidémiologiques.

### **3.3. Incidence de la proposition pour les professionnels de la santé**

Cette proposition vise à établir un cadre clair garantissant des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité dans toute l'Union. La définition d'un ensemble de règles claires quant aux exigences de qualité et de sécurité applicables profitera ainsi aux professionnels de la santé qui seront amenés à soigner des patients provenant d'autres États membres ou à dispenser des soins dans d'autres États membres.

---

<sup>5</sup> Au moyen du formulaire E 112, voir:  
[http://ec.europa.eu/employment\\_social/social\\_security\\_schemes/healthcare/e112/conditions\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/employment_social/social_security_schemes/healthcare/e112/conditions_fr.htm).

Toutefois, cette directive n'affectera pas les dispositions actuelles de la législation communautaire et ne créera aucun obstacle supplémentaire à leur application, notamment en ce qui concerne la reconnaissance des qualifications professionnelles ou encore le droit des professionnels de la santé de s'établir dans d'autres États membres. De plus, elle clarifiera le principe selon lequel la réglementation en matière de soins de santé est celle du pays de traitement (c'est-à-dire le pays où les soins sont dispensés), quel que soit le statut du professionnel de la santé.

### **3.4. Incidence de la proposition pour les États membres et les budgets publics**

À long terme, la valeur ajoutée de la coopération européenne, dans le contexte, notamment, des réseaux européens de centres de référence, du partage des évaluations de nouvelles technologies de santé ou encore de l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour fournir des soins de santé plus efficaces («santé en ligne»), permettra d'améliorer la qualité et l'efficacité de tous les soins, aussi bien pour les patients optant pour la mobilité que pour les autres.

À court terme, l'analyse d'impact montre que le surcoût des traitements dispensés en vertu de cette proposition ne devrait pas être de nature à porter atteinte à la viabilité et à la planification générales des systèmes de santé. Cela est dû au fait que les citoyens ne pourront prétendre à un remboursement que pour les soins auxquels ils ont droit en vertu de leur système; ainsi, les États membres n'auront à rembourser que les soins de santé qu'ils auraient de toute façon dû financer dans d'autres circonstances. Selon les conclusions de l'analyse d'impact, les coûts supplémentaires des traitements devraient représenter une infime proportion des dépenses globales de santé, de loin inférieure à 1 %, et seront largement compensés par les avantages du dispositif. Et si, à court terme, une augmentation considérable et imprévisible du nombre de soins transfrontaliers venait à provoquer de graves difficultés – dans la planification de petits établissements, par exemple – la proposition prévoit la mise en place, par les États membres, de limites afin de protéger l'ensemble du système, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice. Dans une telle éventualité, l'État membre concerné pourrait introduire, dans les conditions définies par la directive – laquelle reflète la jurisprudence de la Cour –, l'obligation d'une autorisation préalable pour les patients sollicitant des soins hospitaliers transfrontaliers.

### **3.5. Incidence de la proposition pour l'organisation générale des systèmes de santé**

Certaines parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations quant au fait que les soins de santé transfrontaliers étaient susceptibles d'altérer la capacité des États membres de contrôler l'accès aux soins. Les soins de santé transfrontaliers peuvent accélérer l'accès aux soins. Ils peuvent également contribuer à garantir l'efficacité de l'organisation générale des systèmes de santé. La prestation de soins de santé nécessite une masse critique de patients pour garantir la qualité des services et justifier des investissements qui, pour certaines nouvelles thérapies, peuvent se révéler lourds et indisponibles dans certains États membres. Si les soins de santé transfrontaliers peuvent contribuer à générer cette masse critique, ils pourront aussi contribuer à enrichir l'offre de soins, ce dont bénéficieront également les patients nationaux.

En tout état de cause, la prestation de soins à des patients provenant d'autres États membres ne saurait être préjudiciable à l'accomplissement de la mission première du système de santé d'un État membre, qui est de fournir des soins de santé à ses propres résidents. La directive proposée précise que le recours au cadre pour les soins de santé transfrontaliers ne donne pas à des patients étrangers le droit d'être traités plus rapidement que les patients nationaux. Lorsqu'il y a une liste d'attente pour un type de traitement donné, les patients d'autres États membres doivent y être intégrés selon les mêmes critères et attendre aussi longtemps que des patients nationaux aux besoins de santé similaires. Par ailleurs, les prestataires n'ont aucune obligation d'accepter des patients étrangers dans le cadre de traitements programmés, si cela risque de porter atteinte au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur le territoire de l'État membre d'accueil. En revanche, si le pays dispose des capacités pour traiter des patients plus rapidement que dans leur pays d'origine sans allonger le temps d'attente pour d'autres patients, et si les patients concernés sont prêts à supporter les inconvénients de devoir voyager pour bénéficier d'un traitement dans un autre pays, une telle démarche est synonyme de soins plus efficaces pour tous.

#### 4. CONCLUSION

Les objectifs communs aux systèmes de santé à travers l'Union européenne traduisent quelques-unes des valeurs les plus fondamentales des citoyens européens. Les principes sous-jacents d'universalité, d'équité, de qualité et de solidarité doivent être respectés. L'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux continueront de relever de la compétence des États membres et devront s'effectuer conformément aux dispositions du traité. Par ailleurs, l'Union peut apporter une valeur ajoutée significative par la coopération, au bénéfice tant des patients optant pour la mobilité que des autres. En outre, elle contribuera ainsi à réaliser certaines des principales priorités des citoyens et leur donnera une illustration concrète, au quotidien, des avantages de la construction européenne. Il convient de rappeler que la jurisprudence de la Cour de justice dans ce domaine est entièrement le fruit de procédures engagées par des citoyens cherchant à exercer les droits individuels conférés par le traité CE.

Le principal objectif du cadre juridique proposé est donc de clarifier les principes énoncés par la Cour de justice, selon lesquels un patient est en droit de prétendre à un remboursement des soins obtenus dans un autre État membre jusqu'à concurrence du montant prévu par le système dont il dépend. Ce droit découle d'une application directe du traité CE, et le cadre juridique proposé par la Commission a pour objet de faciliter l'exercice de ce droit sur le plan pratique.

Le présent soutien communautaire relève donc essentiellement de la coopération et de l'apprentissage mutuel. La première étape clé est toutefois la mise en place d'un cadre juridique clair dans lequel peut s'inscrire une telle coopération européenne. Tel est l'objectif de cette initiative.