

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.7.2008
SEC(2008) 2164

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

accompagnant la

Proposition de

**directive relative à l'application des droits des patients
en matière de soins de santé transfrontaliers**

RESUME DE L'ANALYSE D'IMPACT

(présentée par la Commission)

{COM(2008) 414 final}
{SEC(2008) 2163}

1. INTRODUCTION

L'objectif de l'analyse d'impact est d'évaluer l'intérêt et les incidences potentielles des différentes actions communautaires envisageables dans le domaine des soins de santé transfrontaliers. À la suite de l'exclusion des services de santé de la directive sur les services, la présente initiative de la Commission répond à la demande du Parlement européen et du Conseil d'examiner la nécessité d'élaborer une proposition spécifique dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.

Les soins transfrontaliers peuvent prendre différentes formes. Le présent rapport se concentre principalement sur les initiatives axées sur la mobilité des patients. Bien que les patients préfèrent pouvoir bénéficier de soins aussi près que possible de leur lieu de résidence et de travail, les soins transfrontaliers peuvent s'avérer plus appropriés dans certains cas. Actuellement, un nombre limité de patients traverse les frontières pour se faire soigner. Mais ils sont de plus en plus nombreux à le faire, et cette tendance devrait encore prendre de l'ampleur à l'avenir. Pour les particuliers, la possibilité de se faire soigner à l'étranger peut avoir une incidence considérable, mais les répercussions des soins transfrontaliers peuvent également être substantielles pour les systèmes de santé dans leur ensemble. Ils sont susceptibles de favoriser l'innovation et contribuer à accroître l'efficacité de la planification et de l'utilisation des ressources, ainsi que d'améliorer la qualité globale des soins. Mais ils s'accompagnent aussi de difficultés. L'application générale des droits en matière de remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre est source d'incertitudes. Une consultation des parties prenantes concernées a également révélé une incertitude quant à la manière de mettre en place les cadres nécessaires pour une prestation sûre et efficace des soins de santé transfrontaliers.

2. CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES

Dans une communication¹, la Commission a invité toutes les parties prenantes à contribuer à un processus de consultation concernant l'action communautaire en matière de services de santé. Le but de cette consultation était de cerner précisément les problèmes dans le domaine des soins de santé transfrontaliers et de recueillir des contributions concernant les objectifs et les options stratégiques envisageables. Les 280 contributions issues de cette consultation ont été rassemblées dans un rapport de synthèse². Les différentes contributions ont été publiées sur le site de la Commission³.

Dans l'ensemble des répondants ont accueilli favorablement l'initiative de la Commission concernant l'action communautaire dans le domaine des services de santé. La majorité des gouvernements et de nombreuses autres parties prenantes souhaitent que toute proposition de la Commission dans le domaine des services de santé s'inspire des «conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de

¹ 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).

² Document de la Commission intitulé «Rapport de synthèse des réponses à la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé» (2007).

³ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

santé de l'Union européenne»⁴. De nombreuses contributions (notamment de gouvernements nationaux, de syndicats et d'acheteurs) préconisent que toute action communautaire touchant aux systèmes de santé respecte le principe de subsidiarité, faisant référence en particulier à l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne, tandis que d'autres rappellent que le principe de subsidiarité ne devrait pas empêcher l'exercice des libertés fondamentales européennes.

3. ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES

La Commission a demandé à l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé de réaliser un état des lieux pour établir une vue d'ensemble des tendances et de la situation actuelle concernant les soins de santé transfrontaliers⁵. Cette étude donne un aperçu plus précis de l'accès aux soins de santé, des expériences en matière de collaboration transfrontalière, de la qualité et la sécurité des soins de santé dans l'Union européenne, ainsi que de l'évolution des droits des patients. Elle présente également les différences entre les paniers de prestations et les tarifs dans les États membres. L'étude permet de mesurer l'incidence des soins transfrontaliers sur les fonctions et les objectifs fondamentaux des systèmes de santé et présente les données existantes en matière de soins transfrontaliers.

La Commission a en outre mené une enquête Eurobaromètre sur les soins de santé dans l'Union pour mettre en évidence l'étendue réelle de la mobilité transfrontalière des patients, la mesure dans laquelle ces derniers sont prêts à se faire soigner à l'étranger, ainsi que les avantages et les difficultés auxquels ils s'attendent dans ce contexte⁶.

4. SUBSIDIARITÉ

Il relève de la compétence primaire des États membres d'organiser leurs systèmes de santé de la manière la plus adaptée à leur pays et à leurs citoyens. Dans certaines situations, les soins requis peuvent toutefois être dispensés au mieux dans un autre État membre du fait de sa proximité, de la nature spécialisée des soins ou de l'incapacité du pays concerné à les fournir. Conformément au principe de subsidiarité, la Communauté ne doit intervenir dans ce domaine que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

Le droit communautaire prévoit déjà en principe le droit de circulation transfrontalière des biens, des services et des personnes en général, ainsi que des

⁴ 2733^e session du Conseil Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs, Luxembourg, 1^{er} et 2 juin 2006

⁵ Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. et Van Ginneken E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2007.

⁶ Flash Eurobaromètre n° 210, *Cross-border health services in the EU* («Les services de santé transfrontaliers dans l'Union européenne»), rapport analytique d'une enquête menée par *The Gallup Organization*, Hongrie, à la demande de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne (DG SANCO), 2007.

produits et services de santé et des patients en particulier. Mais les implications de ces dispositions dans la pratique suscitent questions et incertitudes de la part des citoyens et de toutes les autres parties prenantes. La Cour de justice européenne a donné de la réglementation communautaire une interprétation divergeant de celle des gouvernements nationaux. Mais plusieurs États membres ont souligné dans le cadre de la consultation que même après interprétation par la Cour, il subsistait des doutes quant à l'interprétation générale à donner aux cas particuliers. Du fait de ces incertitudes, les États membres ont des difficultés à gérer adéquatement leurs systèmes de santé. La coopération communautaire, par exemple dans l'élaboration du droit dérivé, pourrait apporter la clarté requise, un objectif que des mesures de portée exclusivement nationale ne seraient pas en mesure d'atteindre.

En second lieu, c'est la façon de garantir au mieux la sécurité et l'efficacité des soins de santé transfrontaliers qui suscite des préoccupations. Les soins de santé transfrontaliers comportent, comme leur nom l'indique, maints aspects transnationaux de portée communautaire. Pour les patients comme pour les professionnels, il existe une différence fondamentale entre la confiance et la certitude à l'égard des règles applicables aux soins transfrontaliers. Les conséquences potentiellement graves d'une quelconque insécurité juridique concernant les compétences dans le contexte des soins de santé transfrontaliers justifient pleinement de statuer sur cette question. Lorsque les citoyens vont se faire soigner dans un autre État membre, il importe que les responsabilités respectives des pays soient clairement définies. Cette clarté fait actuellement défaut. Les États membres ne peuvent définir leurs propres responsabilités sans en convenir avec les autres pays concernés. C'est donc également pour résoudre ce problème qu'il convient de s'entendre au niveau communautaire sur la question des responsabilités.

5. OPTIONS STRATÉGIQUES

L'analyse d'impact présente cinq options d'action communautaire pour améliorer les soins transfrontaliers allant de l'absence de toute mesure supplémentaire (scénario de base) à un cadre juridique détaillé pour l'amélioration de la sécurité juridique, de la clarté et de la coopération transfrontalière. Ces options ont été analysées à partir de données existantes et au moyen d'outils de modélisation de base. Les travaux de l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé et les résultats de l'enquête Eurobaromètre ont utilement contribué à l'analyse.

La première option est de ne rien entreprendre au niveau communautaire. Ce scénario de base laisserait l'entière responsabilité de la clarification aux différents États membres. La deuxième option prévoit que la Commission formule des orientations sur des questions relatives aux soins transfrontaliers, sans toutefois proposer de nouvelles mesures juridiquement contraignantes. La Commission rédigerait une communication interprétant en détail les implications des arrêts de la Cour. Cette communication comprendrait des recommandations sur les informations destinées à permettre aux patients de faire des choix en connaissance de cause, ainsi que des principes ou des recommandations pour garantir la qualité et la sécurité des soins transfrontaliers. Dans ce contexte, la Commission établirait un mécanisme pour réunir les États membres afin qu'ils échangent des idées et des pratiques exemplaires dans le domaine des soins de santé transfrontaliers, et elle soutiendrait des projets

pour le développement de données et d'indicateurs communs devant permettre de fonder l'élaboration de politiques en matière de services de santé.

La troisième option, éventuellement combinée avec les mesures non contraignantes de la deuxième option, prévoit la mise en place d'un cadre juridique général pour les services de santé au moyen d'une directive sur ces services. Cette dernière préciserait les droits en matière de remboursement des soins dispensés à l'étranger. Elle instaurerait également l'obligation, pour les États membres, d'informer leurs citoyens quant à leur droit de se faire soigner dans un autre État membre.

La troisième option envisage deux sous-options (3A et 3B) concernant la question de l'insécurité juridique en matière de droits financiers et d'autorisation préalable pour les soins transfrontaliers. Dans le contexte de l'option 3A, le cadre existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale resterait en place sous sa forme actuelle. Parallèlement à cette structure, la nouvelle directive mettrait en place un mécanisme complémentaire basé sur le principe de libre circulation et sur l'interprétation du traité par la Cour de justice. Les patients pourraient ainsi se rendre à l'étranger pour bénéficier de tout soin de santé (hospitaliers et non hospitaliers) autorisé et remboursé dans leur État membre, et se faire rembourser jusqu'à concurrence du montant qui leur aurait été versé s'ils avaient suivi ce traitement dans leur pays. Le patient supporterait le risque financier pour les coûts supplémentaires engendrés. L'autorisation préalable des soins hospitaliers pourrait encore être exigée. Dans le cadre du mécanisme instauré par l'option 3A, l'État membre serait tenu d'apporter la preuve qu'en l'absence d'une autorisation préalable, le flux sortant de patients serait préjudiciable à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur le territoire national.

La sous-option 3B adopte la même approche que la sous-option 3A dans tous les domaines, sauf pour ce qui est des droits financiers et de l'autorisation préalable pour les soins hospitaliers transfrontaliers. Comme avec la sous-option 3A, la nouvelle directive sur les services de santé mettrait en place un mécanisme complémentaire fondé sur le principe de libre circulation, ainsi que sur les principes qui sous-tendent les arrêts de la Cour de justice, mais tandis que la sous-option 3A prévoit l'application de cette directive aux aspects financiers de tous les soins de santé transfrontaliers, la directive ne s'appliquerait, dans la sous-option 3B, qu'aux soins transfrontaliers non hospitaliers.

L'option 4 prévoit la mise en place d'une réglementation détaillée au niveau européen. La Commission proposerait un cadre précis pour l'harmonisation des mesures légales adoptées sur les questions concernant, par exemple, la collecte de données, l'information des patients, les critères et la procédure d'autorisation, les normes de qualité et de sécurité, les droits des patients et l'indemnisation des préjudices subis. Cette option pourrait être difficile à justifier au regard du principe de subsidiarité.

6. INCIDENCES DE L'ACTION COMMUNAUTAIRE

Cinq types d'incidence ont été examinés dans le contexte de l'analyse d'impact. En premier lieu ont été évaluées les incidences sur les coûts et les bénéfices des traitements résultant de la mobilité des patients. Il ressort du tableau 1 que

l'accroissement des possibilités de se faire soigner à l'étranger s'accompagnera d'une augmentation des coûts des traitements. Ces derniers restent toutefois minimales comparés aux avantages des traitements, qui augmentent parallèlement aux possibilités accrues de se faire soigner à l'étranger. Les coûts de mise en conformité ont aussi été analysés. L'analyse d'impact indique clairement qu'avec davantage de sécurité juridique, ces coûts diminuent.

Cela étant, la création d'un cadre juridique détaillé (option 4) engendre dans un premier temps une forte augmentation des coûts, les systèmes de santé devant être adaptés aux nouvelles règles. L'analyse d'impact rapporte également l'évolution des coûts administratifs pour chacune des options. Plus la sécurité juridique est importante, plus ces derniers peuvent être réduits. Davantage de clarté concernant les possibilités de bénéficier de soins transfrontaliers permettra à plus de patients de recevoir plus rapidement le traitement dont ils ont besoin. Les avantages sociaux augmentent avec le nombre de patients traités.

7. COMPARAISON DES OPTIONS

Tableau 1 Incidences financières de chacune des options

Avec la première option, les problèmes actuels persistent. Les droits en matière de

	Option 1	Option 2	Option 3A	Option 3B	Option 4
Coûts des traitements	1,6 millions d'euros	2,2 millions d'euros	30,4 millions d'euros	3,1 millions d'euros	30,4 millions d'euros
Avantages liés aux traitements	98 millions d'euros	135 millions d'euros	585 millions d'euros	195 millions d'euros	585 millions d'euros
Coûts de mise en conformité	500 millions d'euros	400 millions d'euros	315 millions d'euros	300 millions d'euros	20 milliards d'euros.
Coûts administratifs	100 millions d'euros	80 millions d'euros	60 millions d'euros	60 millions d'euros	60 millions d'euros
Avantages sociaux	195 000 patients supplémentaires sont soignés	270 000 patients supplémentaires sont soignés	780 000 patients supplémentaires sont soignés	390 000 patients supplémentaires sont soignés	780 000 patients supplémentaires sont soignés

remboursement des soins de santé transfrontaliers découlant directement du principe de libre circulation ont été évalués de manière théorique. Mais sans intervention communautaire, ces droits seront difficiles à exercer. En l'absence d'un cadre clair garantissant des exigences minimales pour des soins de santé sûrs et efficaces, l'incertitude subsiste également dans ce domaine. En outre, ne pas prendre de mesures supplémentaires ne permettra pas d'éviter les coûts résultant des soins de santé transfrontaliers. Cette solution serait au contraire synonyme de poursuite des tendances actuelles et engendrerait des coûts liés à la gestion de ces incertitudes. Les inégalités sociales demeureront. Les moins favorisés ne voudront pas avancer les frais pour les soins sans de solides garanties légales de pouvoir être remboursés.

L'option 2 apporterait quelques améliorations. Ici, le principal problème est la sécurité juridique; compte tenu des conséquences potentiellement catastrophiques que peuvent avoir pour les patients les problèmes liés aux soins transfrontaliers, de simples orientations tenant lieu de sécurité juridique ne suffisent pas, que ce soit pour les patients ou les professionnels. L'option 3 établit un équilibre entre l'action communautaire et les mesures nationales. Elle permet d'atteindre l'objectif fondamental de garantir une sécurité juridique suffisante sur les principales questions relatives aux soins de santé. Cette option, qui maximise les retombées bénéfiques globales des soins transfrontaliers, est aussi celle qui est la plus propice à l'équité sociale. Elle garantit la certitude en matière de remboursement. Bien que la quatrième option offre davantage encore de sécurité juridique, elle entraîne en revanche des coûts tout à fait disproportionnés et nécessite des changements et une harmonisation d'une ampleur inopportune et non conforme au principe de subsidiarité.

L'aspect déterminant de la troisième option est celui du traitement des soins hospitaliers transfrontaliers. En maximisant les possibilités d'accès aux soins

transfrontaliers, l'option 3A est la seule où la valeur estimée des avantages pour les patients est supérieure au total des coûts pour le système. À long terme, rien ne permet de conclure que la mise en œuvre de cette option pourrait être préjudiciable à la planification et la viabilité globale. Bien au contraire, le pays d'origine comme le pays d'accueil bénéficieraient de l'amélioration de l'efficacité et de la qualité des soins, qu'ils soient transfrontaliers ou dispensés sur place. L'option 3B génère des coûts de traitement inférieurs, mais aussi des avantages moindres, et ne présente donc pas un rapport coûts-bénéfices clairement favorable. La solution privilégiée est par conséquent l'option 3, sous-option 3A.

L'option quatre pourrait avoir des effets positifs. Mais la charge administrative supplémentaire pendant la phase de mise en œuvre serait considérable du fait de l'harmonisation. Cette option serait préjudiciable au principe de subsidiarité. Le contexte et les systèmes de santé sont différents selon les États membres. En raison de cette diversité, une approche "descendante" telle qu'elle est envisagée dans cette option est potentiellement irréalisable et inefficace à plusieurs égards.