



AIM

ASSOCIATION INTERNATIONALE DE LA MUTUALITE

Implications de la jurisprudence récente concernant la coordination des systèmes de protection contre le risque de maladie

Rapport de synthèse

*Rapport effectué pour la Direction Générale de l'emploi et des
affaires sociales de la Commission européenne*

Mai 2000

Willy Palm - Jason Nickless - Henri Lewalle - Alain Coheur

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ

INTRODUCTION..... 1

PARTIE 1 : LE CADRE CONTEXTUEL 2

- 1.1. L'ORGANISATION DE L'ACCÈS AUX SOINS DANS L'UNION EUROPÉENNE.....2
- 1.2. L'ACCÈS AUX SOINS EN DEHORS DE L' ETAT D'AFFILIATION3
 - 1.2.1. *Principes généraux*.....3
 - 1.2.2. *Le maintien du droit d'accès aux soins en dehors de l'Etat de résidence*.....4
- 1.3. L'IMPORTANCE DES SOINS TRANSFRONTALIERS.....6
- 1.4. LES DÉTERMINANTS DE LA MOBILITÉ DES PATIENTS.....7
- 1.5. LES ARRÊTS *KOHL* ET *DECKER* ET LES AFFAIRES PENDANTES DEVANT LA C.J.C.E.....7
- 1.6. LA CONFORMITÉ DES PRATIQUES ADMINISTRATIVES AUX ARRÊTS.....9
- 1.7. LA "PEUR" PROVOQUÉE PAR LES ARRÊTS: LES INCIDENCES INTERNES AUX SYSTÈMES DE SANTÉ.....10
- 1.8. LES ORIENTATIONS DU DÉBAT POLITIQUE11

PARTIE 2 : ANALYSE ET HYPOTHÈSES PROSPECTIVES12

- 2.1. "L'APRÈS *KOHL* ET *DECKER*": CONFUSION ET INSÉCURITÉ.....13
 - 2.1.1. *Les questions non résolues*13
 - 2.1.2. *La confusion et l'insécurité administrative et juridique*.....13
- 2.2. CLARIFIER LE CHAMP "*KOHL* ET *DECKER*"14
 - 2.2.1. *Spectre d'appréciation juridique*.....14
 - 2.2.2. *Le rôle des acteurs politiques*16
- 2.3. MODULER LES PROCÉDURES D'ACCÈS AUX SOINS TRANSFRONTALIERS.....17
 - 2.3.1. *Le système dual et l'imbroglio des procédures*17
 - 2.3.2. *Le besoin d'échelonner les procédures*.....18
- 2.4. UNE POLITIQUE PRO-ACTIVE D'ASSOULISSEMENT DE L'ACCÈS AUX SOINS TRANSFRONTALIERS.....19
 - 2.4.1. *Les zones frontalières*19
 - 2.4.2. *Les pôles d'excellence*.....21
 - 2.4.3. *Revaloriser l'instrument de la coordination des systèmes de sécurité sociale*.....21
- 2.5. LA MISE EN ŒUVRE DU MARCHÉ INTÉRIEUR DE LA SANTÉ: GARANTIES NÉCESSAIRES23
 - 2.5.1. *L'obligation d'assurer un haut niveau de protection sociale et de santé*.....23
 - 2.5.2. *La mise en place d'un cadre de référence européen de protection sociale et sanitaire*.....24
 - 2.5.3. *La constitution d'un forum européen de la politique de santé et de l'accès aux soins*.....25

Les opinions exprimées dans ce document relèvent de la seule responsabilité des auteurs et n'engagent ni la Commission européenne ni l'AIM.

Les auteurs souhaitent gracieusement remercier toutes les personnes et les organisations ayant contribué au recueil des éléments de discussion présentés dans le présent rapport, ainsi que les représentants de la Direction Générale de l'Emploi et des Affaires Sociales de la Commission européenne présents au sein du Comité d'accompagnement qui par la pertinence de leurs avis et conseils ont fortement contribué à la réussite des travaux de recherche.

RÉSUMÉ

Les arrêts rendus par la **Cour de Justice des Communautés Européennes (C.J.C.E.)** dans les affaires *Kohll et Decker* ont soulevé un certain émoi et suscité un vif intérêt à l'intérieur de la sphère des gestionnaires des systèmes de protection contre le risque de maladie et chez certains acteurs du champ de la santé. En soi, ces arrêts ne portent que sur des affaires mineures. Cependant, ils touchent à des enjeux majeurs : l'accès aux soins, la « marchandisation » du secteur des soins de santé, la mobilité des patients à l'intérieur de l'U.E., la libre circulation des biens et services médicaux, la politique de coordination des régimes de protection santé et leurs mécanismes de régulation, les soins transfrontaliers et les expérimentations d'assouplissement du principe de territorialité des prestations et de recomposition de l'offre de soins frontalière ...

Aujourd'hui, ces arrêts et les affaires pendantes devant la C.J.C.E. constituent des interpellations saillantes, au niveau des rapports et de l'articulation à rechercher entre les principes du marché intérieur, définis par le Traité, et les mécanismes des systèmes de protection sociale, définis par chaque Etat membre et relevant de leur compétence. Ces interpellations ont été largement développées dans le rapport général. Elles sont synthétisées dans le rapport de synthèse. Nous les regroupons, ci-dessous, en guise de conclusion à la démarche exploratrice et d'étude commandée par la Direction Générale de l'Emploi et des Affaires Sociales de la Commission à l'Association Internationale de la Mutualité (AIM) sur les implications de la jurisprudence récente concernant la coordination des systèmes de protection contre le risque de maladie.

1. En théorie, il n'existe à l'intérieur de l'U.E. aucune barrière interne à l'accès aux soins dans un autre Etat membre. Cependant, la couverture sociale de ces prestations, mise en œuvre par la coordination des systèmes de sécurité sociale (règlements 1408/71 et 574/72) est soumise au respect de conditions. Celles-ci restreignent la mobilité des patients.
2. Les soins sont généralement dispensés à proximité du domicile du patient, dans un environnement culturel qui lui est familier. En conséquence, la demande de soins transfrontaliers, abstraction faite des cas d'urgence, se manifeste principalement dans les zones frontalières ou pour le traitement de pathologies spécifiques. Par ailleurs, les échanges de biens médicaux (médicaments) peuvent être accentués par une réelle transparence des prix et des niveaux de qualité, ainsi que la vente à distance.
3. Compte tenu de la diversité des systèmes de santé et d'accès aux soins dans l'U.E., la protection du consommateur (médical) exige que le recours aux soins à l'étranger s'effectue en pleine connaissance de cause. Le patient doit pouvoir disposer de toutes les informations (correctes et précises sur les coûts, la couverture sociale, les niveaux de qualité des soins, les compétences et pratiques médicales,...) nécessaires.
4. Les arrêts *Kohll et Decker* instituent un système dual de prise en charge des soins à l'étranger. Quelques pays s'y conforment (limité toutefois aux soins ambulatoires), les autres pas. La plupart d'entre eux estiment qu'ils ne sont pas concernés par les arrêts, prétextant que les principes énoncés ne s'appliquent qu'aux systèmes de remboursement (Luxembourg, Belgique, France). En fait, ils redoutent des incidences internes à leur système (politique de maîtrise de dépenses, mesures de contrôle de la qualité des soins, mécanismes de conventionnement exclusif avec les prestataires de soins...) plutôt que la fuite massive de patients.
5. La procédure de remboursement «*Kohll et Decker*» se différencie fondamentalement de celle mise en œuvre par les règlements européens en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale. Dans la première, le patient demande à son système de protection sociale le

remboursement de prestations dispensées à l'étranger «*comme si elles avaient été délivrées dans son pays d'affiliation*». Dans la seconde, le patient autorisé à recevoir des soins à l'étranger est intégré au système de protection sociale du pays de prestations «*comme s'il y était affilié*».

6. Les arrêts *Kohll* et *Decker* soulèvent de nombreuses questions, aujourd'hui laissées sans réponse. Ils opèrent une rupture dans l'unicité de vue et de conception, qui prévalait jusqu'alors, dans le domaine de l'accès aux soins à l'étranger. Cette situation risque de déboucher sur une incohérence des pratiques, une insécurité administrative et juridique et une inégalité de traitement entre les Etats et entre les citoyens d'un même pays. Plusieurs acteurs peuvent jouer un rôle décisif, au niveau de la définition du champ des actions possibles à mener, dans le domaine des soins transfrontaliers, ainsi que, pour circonscrire l'évolution que prendra la dimension européenne dans le domaine des soins de santé et de la couverture sociale :
 - la jurisprudence que développera la C.J.C.E. à travers de nouvelles affaires pour lesquelles elle est saisie;
 - la capacité des Etats membres à développer des politiques de santé et de protection sociale adaptées aux besoins de la population et compatibles avec la construction européenne;
 - la pression provenant des citoyens, mais plus encore d'autres acteurs actifs sur le terrain pour créer un marché intérieur des soins de santé;
 - les options politiques du niveau communautaire en matière d'Europe sociale et, en particulier, dans le domaine de la protection sociale.

7. La première priorité consiste à clarifier la situation actuelle et à dissiper l'insécurité. Il semble indispensable d'accompagner et de prolonger la démarche de la C.J.C.E.. Au niveau national, il appartient aux décideurs politiques de rendre "eurocompatible" leur système de santé et d'accès aux soins. Au niveau communautaire, une communication interprétative sur l'application des principes de libre circulation en matière de protection santé permettrait de clarifier le raisonnement enclenché par la C.J.C.E. afin de pouvoir le transposer à d'autres situations et systèmes.

Pour autant que les biens et services médicaux soient concernés par l'application de la libre circulation, les critères établis par le système de protection sociale (les champs d'application personnel et matériel ainsi que les modes de régulation) ne peuvent être discriminatoires, de manière directe ou indirecte, à l'égard des prestataires et fournisseurs étrangers, sauf pour des justifications légitimes.

8. Le système conventionnel apparaît comme un facteur clef dans l'interprétation des arrêts, plutôt que la distinction classique entre systèmes de remboursement et de prestations en nature. De la sorte, l'application du principe de non-discrimination dans le contexte des soins transfrontaliers peut signifier :
 - qu'un prestataire de soins ne peut être empêcher d'accéder au système conventionnel d'un autre Etat membre sur base de sa nationalité ou de son lieu d'établissement, mais uniquement sur base de critères objectifs;
 - que si un système de protection sociale prend en charge les prestations de praticiens non-conventionnés établis sur son territoire, il ne peut exclure celles des prestataires (non-conventionnés) d'un autre Etat membre.

9. Une démarche politique pro active des Etats membres, appuyée par les instances communautaires, permettrait de développer une dynamique améliorant les conditions d'accessibilité aux soins et l'efficacité des systèmes de santé à la faveur principalement des résidents des zones frontalières. Tout en respectant les conditions propres à chaque région frontalière, la Commission pourrait prendre des initiatives pour encadrer et impulser des actions en ce sens (recommandation, programmes d'actions, observatoires régionaux...).

10. Les avancées technologiques et scientifiques dans le domaine de la santé favorisent la concentration du savoir médical ainsi que des moyens financiers et d'équipements dans des pôles

d'excellence. Ces centres hospitaliers développent une stratégie à caractère européen, voire même international. En vue de faciliter l'accès à ces centres, au profit de tous les citoyens de l'U.E, la Commission pourrait inciter les Etats membres à préparer un cadre opérationnel qui garantit, à la fois, un financement équitable, l'accessibilité financière ainsi que la qualité des soins.

11. Les règlements 1408/71 et 574/72 permettent aux Etats membres de mener une politique restrictive d'autorisation de soins à l'étranger, mais ils ne les obligent nullement. Ainsi, les arrêts *Kohll* et *Decker* et leurs échos dans l'opinion publique, pourraient constituer un appel aux Etats membres afin d'assouplir leurs critères d'autorisation. Néanmoins, face aux problèmes, parfois inquiétants des listes d'attente, lesdits règlements semblent offrir aux patients des moyens d'action contre des politiques de rationnement qui pourraient porter préjudice à leur droit fondamental d'accès aux soins. En effet, une autorisation de soins à l'étranger ne peut être refusée si le traitement (couvert par le système de soins) ne peut être délivré dans un délai "*normalement nécessaire*" (art. 22, 2, 2).

Pour mettre un terme à l'insécurité juridique et administrative née des arrêts, il serait opportun d'envisager l'intégration de la procédure créée par la C.J.C.E. dans le règlement 1408/71 comme procédure subordonnée ou éventuellement à l'intérieur de l'article 34 du règlement 574/72.

12. Outre les propositions d'assouplissement des règles d'accès aux soins transfrontaliers et d'extension du champ d'application du règlement 1408/71 à l'ensemble des assurés sociaux (y compris les ressortissants des Etats tiers), il conviendrait de revoir les procédures de gestion des règlements de la coordination pour en alléger le fardeau administratif et mieux contrôler les flux. A cet égard, il serait indispensable de mettre sur pied une méthodologie statistique, qui fait cruellement défaut. Tout effort d'analyse de la mobilité des patients et de son incidence sur les systèmes de soins et d'accès aux soins se heurte à cette carence.
13. La nouvelle stratégie communautaire qui vise à établir une coopération renforcée entre les Etats membres dans le domaine de la protection sociale, s'appuyant sur quatre objectifs dont celui de "*garantir un niveau élevé et durable de protection de la santé*"¹, devrait intégrer l'accès aux soins de santé, en général, et aux soins transfrontaliers en particulier, dans son champ d'action. Avec le soutien du Parlement européen, et en vue de l'inscription d'un droit à la santé dans la Charte des droits fondamentaux, la Commission pourrait clarifier et concrétiser la notion de l'intérêt général dans le domaine de la protection sociale des soins de santé pour que les règles du marché intérieur ne produisent que des effets positifs et souhaités.
14. La qualité des soins et la sécurité sanitaire nécessitent l'attention du niveau communautaire tout autant que la sécurité alimentaire. La qualité des soins n'est nullement garantie par la reconnaissance mutuelle des diplômes qui organise, d'abord, la mobilité des professionnels de santé. La nouvelle stratégie communautaire définie en matière de santé publique² pourrait offrir une base solide pour initier une réflexion commune sur un cadre de référence non-contraignant sur les standards de qualité, les critères de bonnes pratiques médicales, les règles d'équivalence de compétence et de prestations médicales, l'accréditation hospitalière, etc. Dans la perspective de l'élargissement de l'Union européenne, le besoin de disposer d'un tel instrument est indispensable.
15. Comme, toute démarche dans le secteur de la santé requiert la participation des différents acteurs (institutions de sécurité sociale, mutualités, professionnels de la santé, établissements de soins, organisations représentants les patients et les consommateurs de soins, etc.) il semble opportun de les réunir dans un forum pour échanger et débattre sur l'ensemble des problématiques liées à la

¹ Communication de la Commission européenne "*Une stratégie concertée pour moderniser la protection sociale*" (COM(1999) 347 final du 14 juillet 1999); Conclusions du Conseil du 17 décembre 1999 relatives au renforcement de la coopération en vue de moderniser et d'améliorer la protection sociale, J.O. C n° 8 du 12 janvier 2000, p. 7-8;

² Communication de la Commission européenne sur la stratégie en matière de santé de la Communauté européenne, Proposition d'un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2001-2006), COM(2000) 285 du 16 mai 2000;

santé, aux systèmes de soins, à l'accès aux soins, à la qualité des soins ... Cette initiative appartenant au niveau communautaire devrait revêtir un caractère incitatif pour enclencher à terme un réel projet de politique de santé et d'accès aux soins européens.

INTRODUCTION

L'accès aux soins à l'étranger et, son corollaire, la mobilité du patient soulèvent de nombreuses interrogations depuis que deux arrêts³ de la **Cour de Justice des Communautés Européennes (C.J.C.E.)** ont cassé la réglementation luxembourgeoise définissant la procédure en la matière. Celle-ci soumettait la prise en charge, par la sécurité sociale, de prestations médicales dispensées dans un autre Etat membre, en l'occurrence des prestations d'orthodontie et la fourniture de lunettes, à l'obtention d'une autorisation préalable. Pour la C.J.C.E., ces dispositions luxembourgeoises constituaient des entraves aux principes de libre circulation des biens et des services, principes qui s'appliquent également aux systèmes nationaux de sécurité sociale.

Ces arrêts ont suscité des réactions en sens divers. La presse les a, quasi unanimement, accueilli comme un progrès social pour les patients, une avancée dans le domaine des droits des citoyens européens et un aspect positif du processus d'établissement d'un marché intérieur de la santé. Pour les Etats membres, la décision de la C.J.C.E. porte atteinte à leur compétence d'organiser leur système de protection sociale et de santé selon leurs options, leurs règles de fonctionnement et leurs critères définissant l'accès aux soins et le contrôle de la qualité des soins. La plupart des gouvernements estime, d'ailleurs, qu'un accès illimité aux soins de santé à l'étranger mettrait en péril les politiques de maîtrise des dépenses de santé et d'allocation efficace des moyens ainsi que celles relatives à la santé publique. Enfin, les organismes de gestion de la sécurité sociale, chargés de l'application des règles de prise en charge des soins transfrontaliers, considèrent que les arrêts sont sources de complications administratives et d'insécurité juridique.

L'importance des arrêts *Kohll* et *Decker* ainsi que les affaires pendantes devant la C.J.C.E., dépasse la seule problématique des soins transfrontaliers. Les arrêts touchent, en effet, aux rapports et à l'équilibre recherché entre d'une part, les libertés économiques garanties par le Traité qui structurent le marché intérieur (ainsi que le secteur des soins de santé) et d'autre part, les fondements de la protection sociale (qui assurent l'accès aux soins) organisés au niveau national.

Aujourd'hui, d'aucuns s'interrogent sur la portée des arrêts et leurs conséquences à court et moyen terme. Prochainement, les affaires pendantes devant la C.J.C.E. devraient, en partie, clarifier quelques questions non résolues. Toutefois, plusieurs Etats membres ont rappelé qu'il n'appartient pas à la C.J.C.E. de conduire la politique en ce domaine. Dès lors, il n'est pas exclu que certains Etats membres ou les instances communautaires engagent une dynamique à caractère politique pour canaliser, voire endiguer les effets inattendus et non désirés résultant de l'infiltration de règles économiques communautaires dans le domaine social au niveau national.

Le présent rapport, tente

- de replacer les arrêts *Kohll* et *Decker* dans le contexte de l'accès aux soins organisé à l'intérieur de l'Union européenne ;
- de dépeindre l'état du débat à l'intérieur des Etats membres et parmi différents acteurs du secteur des soins de santé ;
- d'évaluer les implications des arrêts *Kohll* et *Decker* sur les systèmes de santé et d'accès aux soins ;
- d'élaborer des scénarios d'action et d'options politiques en vue de concilier les principes de la libre circulation des biens et des services et les compétences des Etats d'organiser leur système de protection sociale et de santé tout en poursuivant l'objectif d'atteindre un haut niveau de protection sociale et de santé⁴.

³ C.J.C.E., 28 avril 1998, *Decker*, C-120/95 et C.J.C.E., 28 avril 1998, *Kohll*, C-158/96 ;

⁴ Pour la démarche méthodologique, nous renvoyons le lecteur au rapport général.

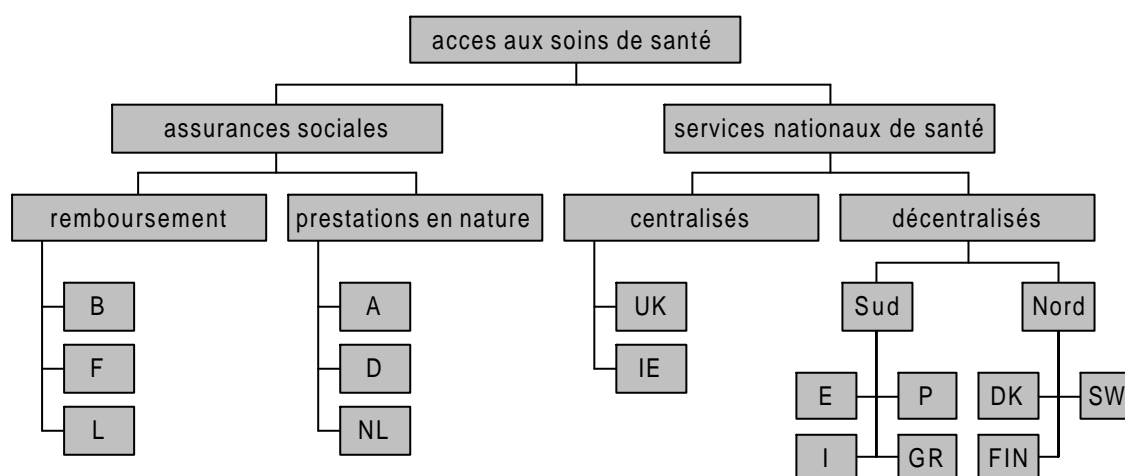
PARTIE 1 : LE CADRE CONTEXTUEL

1.1. L'organisation de l'accès aux soins dans l'Union européenne

Au sein de l'Union européenne, les domaines de la protection sociale et des soins de santé ont toujours été considérés comme des matières relevant de la compétence quasi exclusive des Etats membres. Même si depuis les Traités de Maastricht et d'Amsterdam la réalisation d'un niveau élevé de protection sociale et de santé est inscrite parmi les objectifs de l'Union⁵, les compétences attribuées au niveau communautaire restent encore limitées⁶.

L'Union européenne se caractérise par son modèle social de protection contre les risques sociaux. Historiquement, les systèmes d'accès aux soins, en vigueur aujourd'hui, trouvent leurs racines aux premières heures de l'ère industrielle. Les formes actuelles de l'organisation et du financement de ces systèmes reposent essentiellement sur deux logiques structurantes distinctes: celle des assurances sociales obligatoires et celle des services nationaux de santé, également appelées système bismarckien et système beveridgien, d'après le nom de leur père fondateur respectif.

Typologie des systèmes publics de santé dans l'UE



- Les systèmes d'assurance maladie obligatoire appliquent une protection de type catégorielle (souvent généralisée à l'ensemble de la population d'un Etat), un financement par la perception de cotisations sociales et une gestion par les interlocuteurs sociaux. Certains d'entre eux (B, F, L) remboursent les prestations (ambulatoires)⁷. Ces systèmes de remboursement se caractérisent, généralement aussi par la liberté accordée au patient de choisir son prestataire. D'autres Etats (A, D, NL) garantissent l'accès aux soins par l'octroi direct de prestations en nature, délivrées par des

⁵ La Communauté a pour mission de promouvoir "un niveau de protection sociale élevé" ainsi que "le relèvement du niveau et de la qualité de vie" (art. 2 du Traité instituant la Communauté européenne) par "une politique dans le domaine social comprenant un Fonds social européen" (art. 3, 1, j), "le renforcement de la cohésion économique et sociale" (art. 3, 1, k) ainsi qu'une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé" (art. 3, 1, p).

⁶ Pour un aperçu des compétences communautaires en matière de protection sociale et de santé, voir le rapport général (partie 1, I, 2);

⁷ Pour les soins hospitaliers et d'autres prestations onéreuses, ces pays appliquent généralement un système dit de tiers payant, c'est à dire le paiement direct des prestations aux prestataires.

prestataires conventionnés avec les organismes d'assurance maladie. Dans ce cas, le libre choix du patient est restreint, d'autant plus que les soins sont généralement échelonnés. Par contre, la quote-part à charge du patient est souvent réduite.

- Les services nationaux de santé octroient une protection universelle à tous les résidents d'un même pays, en organisant des services médicaux, souvent de nature publique et principalement financés par des recettes fiscales. En général, le patient ne doit rien déboursier, sauf d'éventuels forfaits. En revanche, il est contraint de se faire soigner par les prestataires de soins du système public et/ou avec lequel ce système a conclu une convention. Parmi ces systèmes, certains sont centralisés, d'autres décentralisés⁸.

Malgré ces différences essentielles, il convient de souligner que tous les systèmes de santé ont fortement évolué au cours des deux dernières décennies. Comme chaque modèle s'est inspiré des techniques de gestion et de financement de l'autre, tout en se confrontant aux mêmes défis⁹, les différents systèmes de soins ont tendance à converger, aujourd'hui, vers des systèmes mixtes¹⁰.

Il ne faut, cependant, pas en déduire qu'une harmonisation est envisageable¹¹. D'autant plus que les disparités en matière de soins de santé et de protection sociale s'expriment encore à d'autres niveaux:

- les ressources des systèmes de santé varient fortement d'un pays à l'autre, essentiellement en fonction de la capacité économique du pays;
- les mécanismes d'allocation des ressources sont modulés en fonction de l'histoire sociale, politique, économique, institutionnelle, juridique mais également en regard de la démographie et de la géographie de chaque Etat;
- l'hétérogénéité des pratiques médicales et des formes de consommations de soins s'appuie, la plupart du temps, sur des facteurs infrastructurels et de disponibilités en matière d'offre de soins et d'équipements techniques ainsi que sur le niveau de compétence humaine ;
- l'état de santé des populations et les inégalités y afférentes s'observent tant entre Etats qu'à l'intérieur de chaque pays.

1.2. L'accès aux soins en dehors de l'Etat d'affiliation

1.2.1. Principes généraux

En théorie, il n'existe aucune frontière pour ceux qui souhaitent recevoir des soins dans un autre Etat membre, s'ils résident à l'intérieur de l'U.E. et qu'ils ont le droit de se déplacer librement.

Initialement, la libre circulation des personnes se limitait aux travailleurs. Graduellement, elle s'est novée en un droit du citoyen européen¹². Néanmoins, le droit de séjour, accordé à tout citoyen européen (en ce compris les étudiants, les pensionnés et les inactifs) reste soumis à une double condition : être en règle en matière d'assurance maladie et ne pas tomber à charge du régime d'assistance sociale du pays d'accueil¹³.

⁸ Pour un aperçu des principales caractéristiques des systèmes, consulter le rapport général (partie I, chapitre II, 2);

⁹ Le phénomène le plus marquant des quatre dernières décennies est celui de la croissance rapide des dépenses de santé dans tous les pays industrialisés. Il se traduit par un quasi doublement de la part consacrée à la santé dans le produit intérieur brut (PIB), d'où le besoin d'une politique de maîtrise des dépenses de santé.

¹⁰ Sur la convergence des systèmes de santé cfr. Recommandation du Conseil européen concernant la convergence des objectifs des politiques de protection sociale, 92/442/CEE du 27 juillet 1992, J.O., 1992, L 245/49.

¹¹ L'harmonisation des systèmes de protection sociale ne figure pas parmi les objectifs du processus d'intégration européenne. Cependant, elle est plutôt attendue comme une évolution à long terme favorisée par le fonctionnement du marché commun, comme il ressort de l'article 136, 3 du Traité.

¹² L'article 18 du Traité, intégré par l'Acte Unique, stipule: « Tout citoyen de l'Union a le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des Etats membres, sous réserve des limitations et conditions prévues par le présent traité et par les dispositions prises pour son application »

¹³ Directives 90/364, 90/365, 90/366 du Conseil du 13 juillet 1990, J.O. 1990, L 180/26 et Directive 93/96, J.O. 1993, L 317/59;

Traditionnellement, les systèmes de santé régis par l'Etat providence limitent la couverture financière des services de soins de santé à ceux fournis sur le territoire national. Ce principe de territorialité émane de la conception de "l'État nation" qui a pour mission, en matière de santé, de sauvegarder la santé publique, d'organiser un système de soins accessibles à la population et de veiller à l'amélioration de l'état de santé. Ses compétences se limitent au territoire national et à ses citoyens.

Craignant que la libre circulation de la main d'œuvre ne soit entravée par une limitation aux frontières nationales des droits acquis en matière de sécurité sociale, les signataires du Traité de Rome ont créé une base légale instituant un mécanisme communautaire de coordination des systèmes de sécurité sociale. Celui-ci permet aux travailleurs migrants et aux membres de leur famille de recevoir des soins dans leur nouveau pays de résidence ainsi qu'en cas de séjour temporaire à l'étranger (vacances, retour passager en famille..).

C'est sur l'article 42 du Traité, relevant de la libre circulation des travailleurs, que le système de coordination en matière de sécurité sociale régi par les règlements CE n° 1408/71 et 574/72¹⁴, est fondé. De manière globale, ce système:

- détermine la législation compétente (ou l'Etat d'affiliation) qui régit les droits de la sécurité sociale, généralement celui du pays de l'activité professionnelle;
- garantit les droits à la sécurité sociale par la totalisation des périodes d'assurance, d'emploi ou de résidence établies dans d'autres Etats membres;
- élimine toute discrimination basée sur la nationalité ou le lieu de résidence ;
- permet l'exportation des prestations.

En matière de soins de santé, l'application des règlements de coordination s'étend à la quasi-totalité de la population européenne à l'exception des ressortissants des Etats tiers, même s'ils résident dans l'Union européenne et sont affiliés à des régimes de protection sociale.

L'objectif premier de la coordination des systèmes de protection en matière de soins de santé consiste à assurer l'accès aux soins dans l'Etat de résidence au travailleur migrant et aux personnes à sa charge (art. 18-20)¹⁵. Le droit d'accès aux soins dans l'Etat de résidence est ouvert par un formulaire E106, remis à l'assuré social par l'Etat d'affiliation (antérieur).

1.2.2. Le maintien du droit d'accès aux soins en dehors de l'Etat de résidence

Les règlements de coordination des soins de santé n'ont pas pour objectif la mobilité absolue du patient. L'accès aux soins de santé en dehors de l'Etat de résidence est soumis au respect de conditions. Deux hypothèses sont définies à l'article 22 du règlement 1408/71 :

- **Le séjour temporaire (art. 22, 1, a):** la personne qui séjourne temporairement dans un autre Etat membre que celui d'affiliation, tant pour des motifs privés que professionnels, et dont l'état de santé vient à nécessiter des soins immédiats, peut s'y faire soigner à charge de l'Etat compétent¹⁶. Le droit d'accès aux soins dans l'Etat de résidence est certifié par un formulaire E111 qui est

¹⁴ Version consolidée : Règlement du Conseil (CE) 118/97 du 2 décembre 1996 modifiant la Réglementation du Conseil (CEE) 1408/71 du 14 juin 1971 sur l'application des systèmes de sécurité sociale aux personnes actives, aux personnes indépendantes et aux membres de leurs familles se déplaçant au sein de la Communauté et Réglementation du Conseil (CEE) 574/72 du 21 mars 1972 définissant la procédure pour la mise en œuvre de la Réglementation (CEE) 1408/71, J.O. L 28, 30 janvier 1997 ;

¹⁵ Quant au travailleur frontalier (celui qui retourne chaque jour dans son Etat de résidence ou au mois une fois par semaine), il bénéficie d'un accès à deux systèmes de soins, celui de l'Etat de résidence et celui de l'Etat (de travail) compétent. Sauf en cas d'accord bilatéral, ce droit ne s'étend pas aux membres de famille. Le travailleur frontalier perd ce double accès lorsqu'il est pensionné.

¹⁶ Le titulaire d'une pension ou d'une rente au titre de la législation d'un ou plusieurs États membres n'est pas soumis à la condition d'urgence (soins immédiatement nécessaires) pour bénéficier de la couverture des soins au cours d'un séjour en dehors de son Etat de résidence (article 31).

délivré par l'institution compétente d'assurance maladie. Sur base de ce formulaire, les soins sont octroyés selon la législation de l'Etat de séjour, puis remboursés par l'Etat d'affiliation selon les tarifs en vigueur dans le pays de délivrance des prestations¹⁷.

- **Les soins programmés (art. 22, 1, c):** lorsque le travailleur ou le membre de sa famille souhaite recevoir des soins dans un autre Etat membre, il doit obtenir une autorisation préalable de son institution d'assurance maladie compétente et la présenter, à l'institution du lieu de séjour. Le formulaire E112 atteste le droit d'accès aux soins dans l'Etat d'affiliation et l'acceptation de l'institution compétente de couvrir les frais afférents au traitement médical spécifié.

Bien que les Etats membres disposent d'une grande marge discrétionnaire pour modeler les conditions d'autorisation¹⁸, l'article 22, 2, 2 précise que l'autorisation ne peut être refusée si deux conditions cumulatives sont remplies:

- a) le traitement souhaité par l'intéressé fait partie du paquet de soins couverts par le système de protection sociale en matière de santé;
- b) le traitement ne peut être dispensé dans l'Etat de résidence dans un délai normalement nécessaire, compte tenu de l'état de santé du patient et de l'évolution probable de la maladie.

Le libellé actuel de l'article 22, 2, 2 est le résultat d'une modification instaurée par le Règlement (CEE) n° 2791/81¹⁹, suite aux arrêts de la C.J.C.E. dans les affaires *Pierik*²⁰. La version antérieure de cet article imposait aux Etats membres l'octroi du E112 « *lorsque les soins dont il s'agit ne peuvent pas être dispensés à l'intéressé sur le territoire de l'Etat membre où il réside* ». Dès lors, la C.J.C.E. a reconnu un droit à la couverture des prestations médicales qui constituent un traitement nécessaire et efficace de la maladie ou de l'affection, même si ce traitement n'est pas couvert par le système d'assurance maladie du pays compétent²¹. Afin d'étendre le pouvoir d'appréciation des Etats membres en matière d'autorisation de soins à l'étranger, l'article 22, 2, 2 fût amendé dans sa version actuelle.

Sur base du principe de l'égalité de traitement, les prestations en dehors de l'Etat de résidence sont accordées à la personne se déplaçant dans un autre Etat membre comme "*si elle y était affiliée*". Cela implique que les tarifs de l'Etat fournissant les prestations sont d'application et que le patient devra supporter personnellement les mêmes montants qu'un assuré national. En conséquence, le patient est tenu de respecter les conditions et les modalités du système de protection sociale de l'Etat où les soins sont dispensés.

¹⁷ Dans le cas où les formalités n'auraient pu être accomplies pendant le séjour à l'étranger, l'article 34, 1 du règlement 574/72 prévoit la possibilité de rembourser les frais exposés par l'intéressé à son retour. Dans certains cas, l'Etat d'affiliation peut rembourser ces prestations selon ses tarifs (art. 34, 4 et 5).

¹⁸ Pour un aperçu de la procédure d'autorisation et les critères d'évaluation de la demande dans plusieurs Etats membres, voir le rapport général (partie I, chapitre II, 2);

¹⁹ Règlement (CEE) n° 2793/81 du Conseil du 17 septembre 1981, modifiant le Règlement n° 1408/71 et le règlement n° 574/72 fixant les modalités d'application du Règlement n° 1408/71, J.O., L 275;

²⁰ C.J.C.E., 16 mars 1978, *Pierik I*, C-117/77 et C.J.C.E., 31 mai 1979, *Pierik II*, C-182/78 ;

²¹ VAN DER MEI, La C.J.C.E. et la coordination des systèmes d'assurance maladie, dans Soins sans frontières dans l'Union européenne ? Libre circulation des biens et des services dans le secteur des soins de santé, Actes du Symposium international, Luxembourg le 18 novembre, AIM, 1998, 20 ;

1.3. L'importance des soins transfrontaliers

En 1990, une étude analysant l'application des règlements communautaires dans le domaine des soins de santé et les flux des soins transfrontaliers²² montrait que, même si les chiffres provenant de la politique de coordination en matière de soins de santé sont inévitablement sous-estimés²³, l'impact financier des soins transfrontaliers au sein de l'Union européenne reste très marginal.

Cette observation se confirme d'année en année sur base des rapports financiers établis par la Commission des comptes pour la Commission administrative²⁴. En moyenne, les soins transfrontaliers dans le cadre de ce système de coordination représentent seulement entre 0,3% et 0,5% des dépenses totales de santé publique, soit à peine 2 € par habitant²⁵.

La situation du Grand-duché de Luxembourg est, cependant, atypique. Le coût moyen par habitant luxembourgeois s'élève à 116 € soit 9% des dépenses publiques de santé. Cette situation s'explique principalement par la capacité limitée de l'infrastructure de soins de ce petit Etat ; ce qui entraîne un recours aux soins autorisés à l'étranger nettement plus élevé que dans les autres Etats membres.

La France est le pays qui totalise la part la plus importante des créances (~ 40%). Cette position résulte, non seulement du flux de main-d'œuvre et du tourisme mais aussi de l'attractivité du système de santé français²⁶. Après la France, ce sont les pays du sud qui sont "importateurs" de patients, notamment l'Espagne où la créance forfaitaire y est élevée. Celle-ci s'explique sans doute par la quantité de résidents européens bénéficiant d'une pension de retraite à charge d'un autre Etat membre. L'attractivité de ces pays est avant tout touristique²⁷.

L'analyse détaillée des autorisations de soins à l'étranger révèle des limites. Plusieurs Etats membres ne sont pas en mesure de fournir de données précises. En général, le nombre d'autorisations semble minime. En 1999, en Autriche, le nombre de E112 était estimé à 850, au Danemark entre 40 et 50, en Suède près de 20. La France recense 789 autorisations et 451 refus sur une période de quatre ans (1996-1999).

Généralement, les institutions compétentes refusent d'accorder une autorisation pour un traitement qui peut être administré dans le pays de résidence. En dépit de la politique restrictive des Etats membres, les soins programmés (E112), dans l'étude de 1990, concentraient près de 60% des créances totales de la coordination des soins transfrontaliers. Par contre, les soins fournis à l'occasion de la mobilité professionnelle et extra-professionnelle (E106 et E111) représentaient un fardeau administratif plus lourd en termes de formulaires à gérer.

²² ASSOCIATION INTERNATIONALE DE LA MUTUALITÉ, Soins de santé transfrontaliers au sein de la Communauté européenne, avril 1991, 190 p., étude effectuée pour la Commission européenne, D.G. V (affaires sociales et emploi);

²³ Non seulement pour la raison qu'elle n'intègre pas les montants couverts par des assurances privées complémentaires ou alternatives à la protection sociale et ceux directement supportés par les particuliers, mais aussi pour le fait que plusieurs Etats membres ont conclu des accords de renonciation à la récupération des créances pour les prestations délivrées sur leur territoire à des affiliés de systèmes de sécurité sociale d'autres Etats membres.

²⁴ Pour un aperçu plus détaillé le lecteur est référé au rapport général.

²⁵ HERMESSE J., L'ouverture des frontières aux patients. Quelles conséquences économiques ? dans Soins sans frontières dans l'Union européenne ? Libre circulation des biens et des services dans le secteur des soins de santé, Actes du Symposium international, Luxembourg le 18 novembre, AIM, 1998, 49-58;

²⁶ L'étude de 1990 révélait déjà que la France était un pays attractif pour les soins programmés. A cette époque, elle détenait 78% de la créance totale des soins autorisés (E112). Une analyse plus détaillée révélait que ces flux de patients étrangers se dirigeaient surtout vers des centres hospitaliers situés dans les régions parisiennes, lyonnaises et marseillaises.

²⁷ Du côté des pays débiteurs, l'Italie a toujours été le premier "exportateur" de patient: 37% de la dette globale des Etats membres était supportée par l'Italie, pour les soins autorisés (E112) ils s'élevaient à 74% (1990)!

1.4. Les déterminants de la mobilité des patients

Doit-on attribuer aux mesures restrictives des Etats membres, en matière d'autorisation préalable, l'impact marginal de la politique de coordination dans le domaine de la protection de la santé ou doit-on considérer que le besoin de se faire soigner à l'étranger est particulièrement restreint²⁸?

Manifestement, les patients cherchent, en premier lieu, un traitement à proximité de leur domicile. Pour les services de santé primaires, des facteurs comme : la langue, la distance, le manque d'informations sur les soins dispensés à l'étranger ainsi que le poids administratif des procédures à assumer, peuvent être considérés comme des obstacles objectifs à l'accès aux soins transfrontaliers. Même là, où depuis de nombreuses années, certaines catégories de population ont librement accès à deux systèmes de soins de santé, on constate que les mouvements de patients sont très limités²⁹.

Compte tenu de ces différents facteurs et des caractéristiques particulières du «bien ou service de santé», les mouvements spontanés de patients recourant aux soins à l'étranger semble se limiter:

- aux zones frontalières, lorsque la proximité de l'offre médicale étrangère, son coût, sa réputation, la langue, les procédures administratives, la connaissance de cette offre sont favorables à cette migration médicale;
- aux services de pointes, lorsque la gravité du traitement et la qualité, voire réputation, du prestataire constituent les facteurs déterminants le choix du patient.
- aux interventions médicales pour lesquelles l'accessibilité ne peut être garantie dans l'Etat de résidence, notamment en raison de l'existence de listes d'attente;
- aux patients qui disposent des informations nécessaires pour effectuer un choix rationnel et informé;
- aux médicaments ou autres produits médicaux pour lesquels la comparaison du prix et de la qualité est possible et où l'achat à distance est facilité.

Cependant, la propension du patient à recourir à des soins dispensés à l'étranger n'est pas seulement déterminée par des motifs individuels. De plus en plus fréquemment, d'autres acteurs, concernés par «le marché européen de la santé», influencent le patient dans son choix. Parmi eux figurent, au premier rang, les prestataires de soins, qui sont mieux informés sur les capacités de l'offre de soins des systèmes de santé et qui cherchent parfois à se positionner sur ce marché. D'autre part, les organismes d'assurance maladie, deuxième acteur déterminant, cherchent à offrir à leurs assurés les meilleurs services au moindre coût, d'abord sur le territoire national mais pourquoi pas à l'étranger.

1.5. Les arrêts *Kohll* et *Decker* et les affaires pendantes devant la C.J.C.E.

Dans les arrêts *Kohll* et *Decker*, la C.J.C.E. a accordé, à deux citoyens luxembourgeois, le droit au remboursement des prestations de santé (en l'occurrence des prestations d'orthodontie et la fourniture de lunettes) délivrées sur le territoire d'un autre Etat membre (respectivement l'Allemagne et la Belgique), sur base des tarifs de leur pays d'affiliation (Grand-Duché), sans qu'une autorisation préalable n'ait été préalablement délivrée par leur caisse d'assurance maladie.

²⁸ Les facteurs influençant le choix du patient en matière de services ou de produits médicaux, sont la gravité du traitement, la proximité du lieu de traitement, la qualité ou la réputation du prestataire ou de l'établissement hospitalier, le temps d'attente, la confiance, la communication, le coût des soins, la procédure liée au remboursement des soins, la connaissance de l'offre étrangère par les prestataires nationaux.

²⁹ CALNAN, PALM, SOHY and QUAGHEBEUR, Cross-border use of health care. A survey of frontier workers' knowledge, attitudes and use, European Journal of Public Health, 1997, no. 3 suppl., p. 26-32;

La C.J.C.E. a argumenté :

- qu'il appartient aux Etats Membres d'aménager leurs systèmes de sécurité sociale (*Decker* 21-22 ; *Kohll* 17-18) ;
- que, néanmoins, la sécurité sociale n'est pas exemptée de l'application du droit communautaire, notamment du principe fondamental de la libre circulation (*Decker* 24-25 ; *Kohll* 20-21) ;
- que l'article 22 du règlement n° 1408/71, exigeant également une autorisation préalable pour la couverture des soins délivrés dans un autre Etat membre, à charge de l'institution compétente, mais sur base des tarifs en vigueur dans l'Etat où les soins ont été dispensés, n'empêche pas le remboursement de ces prestations selon les tarifs appliqués dans l'Etat d'affiliation, en l'absence d'autorisation préalable (*Decker* 27-29 ; *Kohll* 25-27) ;
- que l'autorisation préalable décourage les assurés sociaux de s'adresser aux prestataires de soins ou fournisseurs de biens médicaux établis dans un autre Etat membre et constitue, dès lors, une entrave à la libre circulation des patients (*Decker* 34-36 ; *Kohll* 34-35) ;
- qu'en l'espèce, la condition d'une autorisation préalable ne peut être justifiée, ni au titre d'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale, ni pour des motifs de santé publique (protection de la qualité des prestations médicales, maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous) (*Decker* 40-43 ; *Kohll* 40-42, 47, 52).

Depuis le prononcé des arrêts, de nouveaux recours ont été introduit devant la C.J.C.E.

- Dans l'affaire *Vanbraeke*³⁰, l'autorisation préalable (E112) pour une opération orthopédique pratiquée en France a été refusée, par la mutualité belge concernée, en raison d'une demande insuffisamment motivée. Le juge de renvoi ayant déjà jugé illicite le refus de l'autorisation, a posé une question préjudicielle portant sur les tarifs applicables en matière de remboursement. La famille *Vanbraekel* réclame, en effet, l'application des tarifs belges (plus élevés que les tarifs français) en se référant explicitement à l'arrêt *Kohll*.
- Dans l'affaire *Geraets-Smits*³¹, Mme *Smits*, souffrant de la maladie de Parkinson, s'est vue refuser un traitement catégoriel et multidisciplinaire dans un hôpital à Kassel (Allemagne) au motif que ce traitement ne présente aucun avantage supplémentaire par rapport au traitement suffisant et adéquat qui peut être délivré, en temps opportun, par un prestataire conventionné aux Pays-Bas.
- Dans l'affaire *Peerbooms*, un patient comateux n'a pas reçu l'autorisation de suivre une thérapie spécifique de neurostimulation intensive à l'hôpital universitaire d'Innsbruck (Autriche). Pourtant, le traitement dispensé en Autriche à Mr *Peerbooms* s'est révélé particulièrement efficace. Mais, aux Pays Bas, ce traitement est considéré comme expérimental et ne rentre pas dans le champ de la sécurité sociale néerlandaise³².
- Dans l'affaire *Müller-Fauré*³³, une assurée néerlandaise a délibérément demandé des soins dentaires pendant ses vacances en Allemagne, soi-disant parce qu'elle n'était pas satisfaite des soins dispensés par les dentistes néerlandais. Le remboursement lui a été refusé par sa caisse d'assurance maladie parce que le traitement administré n'était pas urgent.
- Dans l'affaire *Van Riet*, Mme *Van Riet* s'est rendue dans un hôpital belge pour une arthroscopie, sans vivre les inconvénients des listes d'attente néerlandaises. Elle n'a demandé l'autorisation à sa caisse de maladie qu'à son retour aux Pays Bas. Cette autorisation lui a été refusée aux motifs que des soins suffisants et adéquats pouvaient lui être dispensés aux Pays-Bas et qu'aucune nécessité médicale ne justifiait le traitement reçu en Belgique.

Les avocats généraux ont déposé leurs conclusions dans les affaires *Vanbraekel* et *Smits/Peerbooms*. Les deux affaires se situent dans deux cadres distincts : celui d'un système de remboursement (belge)

³⁰ Affaire C-368/98, *Vanbraekel/Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)*;

³¹ Affaires C-157/99, *Smits (épouse Geraets)/Stichting Ziekenfonds VGZ et Peerbooms/Stichting CZ Groep Zorgverzekering*;

³² Aux Pays Bas, ce type de traitement n'est couvert par l'assurance maladie légale qu'à titre expérimental dans deux centres médicaux néerlandais, auxquels *Peerbooms* n'avait pas accès car ces traitements expérimentaux sont réservés à des patients âgés de moins de 25 ans. Pour *Peerbooms*, seul un traitement classique dans un centre de réhabilitation pouvait être pris en charge.

³³ Affaires C-385/99, *Müller-Fauré et Van Riet*;

et celui d'un système de prestations en nature (néerlandais). D'une manière générale, tous les deux, semblent défendre la thèse selon laquelle les prestations médicales, faisant partie intégrante du système public de santé et financées par des moyens publics, ne sont pas des prestations rémunérées. En conséquence, elles ne relèvent pas de l'application des dispositions relatives à la libre circulation des services³⁴. Dans les affaires néerlandaises, l'avocat général semble déduire cette thèse des caractéristiques organisationnelles du système de prestations en nature³⁵. Dans l'affaire belge, il est plus difficile d'estimer si la thèse de l'avocat général sur l'absence de la nature rémunératrice des prestations médicales, concerne les seuls soins hospitaliers ou s'étend à l'ensemble du système de remboursement.

1.6. La conformité des pratiques administratives aux arrêts

Les arrêts de la C.J.C.E. dans les affaires *Kohll* et *Decker* ont fait l'objet de réactions très diverses de la part des principaux acteurs des systèmes de soins et d'accès aux soins. En fonction de leurs ambitions et du niveau de leurs intérêts, ils avancent des interprétations restrictives ou extensives³⁶. Bien que certaines réactions politiques virulentes ont été exprimées au lendemain des arrêts, aucune action commune des gouvernements n'a été engagée pour pallier les implications éventuelles de ces arrêts. La plupart des Etats membres ont poursuivi leur politique restrictive en matière de soins à l'étranger en défendant la thèse de l'application des arrêts aux seuls systèmes de remboursement. Pourtant, certains systèmes de prestations en nature ou services nationaux de santé rembourseraient l'intégralité des prestations dispensées à l'étranger, sans autorisation préalable, lorsqu'ils sont interpellés par des assurés, pour éviter des litiges en justice, qui pourraient attirer l'attention de l'opinion publique.

- Le Luxembourg et la Belgique ont instauré des procédures administratives pour rembourser de façon inconditionnelle la délivrance de services et de biens médicaux dans un autre Etat membre, lorsqu'il s'agit de prestations ambulatoires³⁷. Sur base des premières indications de ces deux pays, l'impact financier des nouvelles procédures *Kohll* et *Decker* est limité³⁸.
- Avant les arrêts, le système autrichien remboursait, déjà, les prestations dispensées par un prestataire non-conventionné, tant en Autriche qu'à l'étranger, à concurrence de 80% du montant payé à un prestataire conventionné. Pour l'exercice 1999, le nombre de remboursement de prestations privées dispensées en dehors de l'Autriche (pas limité à l'EEE) s'élève à environ 58.000 pour un montant de 47 mio ATS (3,4 mio €, soit un coût moyen de 58 € par cas (comparé à 5.523 € par E112 remis par l'Autriche). Ces prestations concernent principalement les régions frontalières et les soins ambulatoires. Cette procédure est davantage utilisée depuis la chute du rideau de fer, notamment pour les soins dentaires couverts, en partie, par l'assurance maladie légale; ce qui incite de nombreux autrichiens à se déplacer dans des cabinets dentaires hongrois³⁹. Au début de l'émergence de ce mouvement de patientèle, les caisses de maladie refusaient le remboursement en invoquant l'écart de qualité de

³⁴ Les deux avocats généraux se réfèrent à l'arrêt *Humbel* (C.J.C.E., 27 septembre 1988, *Humbel*, 263/86).

³⁵ En ordre subordonné, l'avocat général défend la position que l'entrave éventuelle à la libre circulation de services peut être justifiée par le maintien de l'équilibre financier du régime de l'assurance maladie obligatoire, la garantie d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible de manière égale à tous les affiliés et le maintien de la capacité de soins et de la compétence médicale nécessaire sur le territoire national, étant donné qu'elle s'applique indistinctement aux fournisseurs de services médicaux nationaux et à ceux qui sont établis à l'étranger et qu'elle est nécessaire et proportionnelle pour garantir la réalisation des objectifs qu'elle poursuit.

³⁶ Pour une analyse détaillée de la position des Etats membres et des principaux acteurs évoluant dans le champ de la santé et de la protection sociale, voir le rapport général (partie 1, chapitre III, 3-5);

³⁷ La Belgique a plafonné le montant de remboursement à 1000 € par déplacement.

³⁸ Pour la Belgique, le coût de cette nouvelle procédure aurait été 25.000 € en 1999. Pour le Luxembourg, le remboursement selon la procédure *Kohll* et *Decker* représenterait 0,5% par rapport au même type de prestations dispensées au Luxembourg.

³⁹ Les données statistiques provenant de la caisse maladie de Niederösterreich (Niederösterreichische Gebietskrankenkasse) prouvent l'importance des soins dentaires dans les PECO: des 4.715 cas, 1.360 sont des remboursements pour des soins dentaires dont 1.200 à l'extérieur des pays UE et EEE.

soins des pratiques dentaires hongroises par rapport aux critères autrichiens. Mais, cet argument a été rejeté par la Cour Suprême (Oberste Gerichtshof)⁴⁰.

- Le Danemark n'a pas évoqué la non-application des arrêts sur base de leur système de prestations en nature. Le gouvernement danois a, par contre, analysé le système de santé selon des critères détaillés axés sur le degré de marchandisation des prestations couvertes par l'assurance maladie obligatoire⁴¹. En fonction de cette analyse, un amendement à la loi sur l'assurance maladie nationale et à la loi sur les services sociaux a été déposé en février 2000, prévoyant le remboursement d'une série limitée de prestations ambulatoires (sauf les médicaments) dispensées ou fournies dans les pays de l'EEE. Cette modification légale devrait entrer en application à partir du 1 juillet 2000.
- En Finlande, l'assurance maladie qui rembourse les prestations privées, s'est conformée aux arrêts. L'Institut d'assurance sociale a, en 1998, modifié ses consignes aux autorités locales de la sécurité sociale concernant la couverture des frais des soins dispensés dans un autre Etat membre. Depuis lors, le remboursement est accordé pour les soins visés par cette législation et délivrés dans tout Etat membre sans condition.
- En Grèce, les régimes de remboursement des employés de banques et d'autres entités juridiques de droit public ainsi que des professions libérales appliquent, déjà, le principe du remboursement des prestations à l'étranger sur base du tarif grec. Ces pratiques semblent être considérées comme conformes aux arrêts.

1.7. La "peur" provoquée par les arrêts: les incidences internes aux systèmes de santé

Dans leurs réactions les Etats Membres se sont montrés particulièrement inquiets quant à la portée de la décision de la C.J.C.E. Apparemment, cette inquiétude ne porte pas tellement sur un flux massif de patients à l'étranger, en tous cas, pas pour les Etats Membres du Nord de l'Europe. La "peur" exprimée aujourd'hui par les Etats membres porte sur les implications des arrêts sur l'organisation, le fonctionnement et la gestion de leur système de santé. L'incidence de la jurisprudence de la C.J.C.E. pourrait se situer à différents niveaux.

- Dans quelle mesure les principes de base des systèmes ne risquent-ils pas d'être atteints par l'application des principes de libre circulation ? Aussi, les Etats membres à prestations en nature ou à services nationaux de santé redoutent-ils une conversion forcée vers les systèmes de remboursement.
- La compétence à définir les limites du système de protection sociale est défendue avec ardeur. Dans les affaires *Smits* et *Peerbooms*, le pouvoir des Etats membres de déterminer le champ d'application matériel soulève de nombreuses interrogations.
- Une des inquiétudes majeures porte sur le droit de limiter à certains prestataires (privés) l'accès au système de protection sociale. Dans les pays où un groupe limité de prestataires est conventionné par le système de protection sociale, certains prestataires privés ont montré un vif intérêt pour les arrêts *Kohll* et *Decker*. Il n'est pas exclu qu'ils se référeront aux décisions de la C.J.C.E. pour réclamer le remboursement de leurs prestations non conventionnées.
- Tous les Etats membres redoutent l'impact des arrêts sur les politiques de maîtrise des coûts et sur la réduction de l'offre de soins et des produits médicaux. En général, ils craignent le contournement de ces mesures par l'appel à des services étrangers. L'exercice d'une contrainte relativement forte sur une profession médicale pourrait, par exemple, dans une zone frontalière conduire à des effets tels que : le déplacement de malades vers le pays voisin ou le déplacement de prestataires. Les gestionnaires des systèmes peuvent difficilement contrôler les prestataires de soins étrangers au niveau de la qualité des soins et de la réduction des coûts. De plus, les

⁴⁰ Alors qu'on estimait que le remboursement des prestations délivrées par les dentistes hongrois aurait eu un effet déflatoire sur les tarifs élevés réclamés par les dentistes autrichiens, rien ne s'est produit.

⁴¹ Le rapport d'un groupe de travail interministériel a distingué les incidences d'une part pour les prestations octroyées dans un contexte de marché (libre accès du fournisseur) et d'autre part pour le système conventionnel avec les prestataires actifs dans le cadre du service public de santé.

prestataires nationaux peuvent considérer les réglementations nationales qui leur sont imposées comme des distorsions par rapport aux concurrents étrangers.

- Quant aux listes d'attentes existantes dans plusieurs Etats membres, elles font l'objet d'un débat controversé. Le contournement de ces listes d'attente par l'appel à des soins privés à l'étranger, remboursés a posteriori par le système de protection sociale, minerait cette politique de rationnement et la rendrait inopérante, voire même inéquitable par rapport aux patients qui ne disposent pas des moyens et des informations nécessaires pour recevoir des soins à l'étranger.

En prenant en compte toutes ces incidences hypothétiques, les enjeux pour les Etats membres ne sont pas négligeables. L'éventuel impact financier d'une ouverture des frontières pourrait être conséquent. Ce n'est donc pas le litige d'un patient avec son système de protection sociale qui peut porter atteinte à l'équilibre financier des systèmes de santé, mais les répercussions qu'il engendrerait à l'intérieur du système. Pour ces diverses raisons, les Etats membres souhaitent, en général, que l'exercice de la libre circulation en matière d'accès aux soins soit encadré pour conserver une bonne maîtrise de l'allocation des ressources à leur système de soins, pour veiller à la qualité des soins dispensés sur leur territoire et pour ne pas mettre en péril l'équilibre financier de leur système.

1.8. Les orientations du débat politique

La perspective d'une mobilité inconditionnelle du patient, basée sur des choix personnels est généralement rejetée. En pratique, elle correspondrait à une affiliation à la carte à chaque système de protection sociale et éliminerait les mécanismes de maîtrise et de contrôle mis en place par les Etats sur l'organisation, le fonctionnement et le financement de leur système.

« La nouvelle voie » créée par les arrêts *Kohll* et *Decker* n'est habituellement pas perçue comme un progrès social. En effet, le remboursement sur base des tarifs nationaux, ne semble pas très intéressant pour les patients en provenance des Etats à faible PIB. En outre, l'obligation de devoir avancer les frais risquent, sans aucun doute, de dissuader les personnes à faible revenu. Aussi, la libre circulation des patients semble-t-elle s'adresser aux citoyens européens les mieux informés et disposant des ressources nécessaires.

Certains avancent, cependant, que la jurisprudence pourrait générer une dynamique et des effets positifs par l'abaissement des barrières nationales, jusqu'à présent trop strictes. En recherchant l'intérêt général dans le domaine de la santé, la coopération transfrontalière pourrait améliorer, ainsi que des complémentarités dans l'offre sanitaire, l'efficacité des systèmes de soins et la couverture des soins. Certains reconnaissent que les marges définies par les règlements de la coordination s'avèrent trop restrictives. L'article 22, 1, c du règlement 1408/71, sauf exceptions, constitue plutôt un verrou à l'accès aux soins transfrontaliers qu'un dispositif de contrôle. La viabilité de l'instrument de la coordination dépendra fortement de sa capacité à s'adapter aux évolutions socio-économiques et à la jurisprudence de la C.J.C.E. Toutefois, en l'absence d'un système communautaire de sécurité sociale, elle constitue le mécanisme prioritaire de garantie des droits de sécurité sociale à travers l'Union européenne.

Pour d'aucuns, certains gouvernements, en se repliant sur l'argument défensif que « *mon système est différent* », ont empêché le débat de fond et une prise de position commune. Une scission risque de se produire entre les Etats membres qui assurent l'accès aux soins pour leurs citoyens par un système de remboursement et ceux qui organisent l'octroi de prestations en nature par un réseau de prestataires conventionnés ou par un service public de santé.⁴² C'est pourquoi il est suggéré, tout en respectant la compétence des Etats d'organiser leur système, d'étudier les affaires dans une perspective très large : celle de l'influence des différents aspects du marché sur le secteur des soins et le rapport entre les

⁴² Les réseaux de soins développés dans le cadre des " *Health Maintenance Organisations* " (HMO) aux Etats Unis limitent l'accès aux soins des assurés à des prestataires conventionnés. Cela ne soulève aucune objection des autorités " *anti-trust* " chargées de contrôler le respect du libre échange. Des critiques existent toutefois au niveau politique à l'égard des HMO's américaines. Elles portent sur les restrictions inéquitables et le manque de transparence en ce qui concerne les refus de certains traitements.

institutions (les financeurs) et les opérateurs du marché (prestataires, fournisseurs). Dans le Traité, il n'y a pas de disposition qui fixe des objectifs spécifiques au domaine de la protection sociale. Comme le but n'est pas de mettre le secteur de la santé en dehors de l'application des règles communautaires, il conviendrait, sans doute de définir les spécificités du secteur qui devraient être préservées avec pour objectif de garantir un haut niveau de protection sociale et de santé, et de retrouver un équilibre entre les principes sociaux et économiques.

Entre-temps, sur le terrain, certains acteurs s'orientent vers une stratégie européenne et recherchent des solutions moins bureaucratiques et plus adaptées à leurs besoins et à ceux de leurs clients. Au niveau hospitalier, les avancées technologiques et scientifiques dans le domaine de la médecine semblent enclencher un processus de concentration et de spécialisation ainsi que la constitution de pôles d'excellence supranationaux. Du côté des organismes financeurs et assureurs, disposant d'une certaine autonomie dans la gestion de leurs budgets, la conclusion de contrats avec des prestataires étrangers semble tout à fait réaliste, voire concrétisable à court terme. Cette perspective ne se limite pas nécessairement aux zones frontalières. En Allemagne, par exemple, quelques grandes caisses d'assurance maladie organisées au niveau des entreprises (Betriebskrankenkassen)⁴³, étudient, à l'heure actuelle, la possibilité d'étendre la couverture de l'assurance maladie allemande, pour leurs affiliés, aux soins dispensés dans d'autres Etats membres où sont implantées des filiales de ces grandes entreprises. Cette approche de conventionnement direct pourrait s'appliquer également aux zones touristiques et aux centres d'excellence.

PARTIE 2 : ANALYSE ET HYPOTHÈSES PROSPECTIVES

Plusieurs acteurs peuvent jouer un rôle décisif dans la conception de scénarios et l'évolution de la dimension européenne des soins de santé et des systèmes de protection sociale :

- la jurisprudence que développera la C.J.C.E. à partir des nouvelles affaires dont elle sera saisie;
- la capacité des Etats membres à développer des politiques de santé et de protection sociale adaptées aux besoins de la population et compatibles avec la construction européenne;
- la pression provenant des citoyens, mais plus encore d'autres acteurs actifs sur le terrain pour créer un marché intérieur des soins de santé;
- la volonté politique communautaire de construire une Europe sociale, en particulier dans le domaine de la protection sociale.

Partant d'une situation confuse, engendrée par des interprétations diverses des arrêts *Kohll* et *Decker*, plusieurs objectifs (progressifs ou non) pourraient être poursuivis, l'un plus ambitieux que l'autre :

- 1) clarifier le champ d'application du mode d'accès aux soins transfrontaliers créé par les arrêts *Kohll* et *Decker*, afin de dissiper l'insécurité juridique et administrative ;
- 2) moduler les différentes procédures de couverture des soins transfrontaliers à l'intérieur de l'U.E., l'une par rapport à l'autre;
- 3) développer une politique pro-active d'assouplissement des procédures d'accès aux soins transfrontaliers ;
- 4) définir des garanties nécessaires à la mise en œuvre du marché intérieur de la santé, afin d'assurer un haut niveau de protection sociale et de santé;

⁴³ Il s'agit de caisses d'assurance maladie administrant l'assurance maladie légale. Elles sont établies dans des entreprises qui occupent au moins 1000 personnes soumises à l'assurance maladie obligatoire. Elles sont gérées paritairement par l'employeur et les travailleurs. Les plus grandes sont : Siemens et Volkswagen. Certaines d'entre elles se sont réunies dans un groupe de réflexion ("*Nassauer Kreis*") afin d'étudier des innovations sur le plan européen.

2.1. "L'après *Kohll* et *Decker*": confusion et insécurité

2.1.1. Les questions non résolues

Comme la C.J.C.E. n'a traité que des situations particulières qui lui étaient soumises, de nombreuses questions restent sans réponse après le prononcé des arrêts *Kohll* et *Decker*.

- A quels services et produits médicaux le principe de libre circulation s'applique-t-il?
- Quels sont les modes d'organisation de l'accès aux soins qui sont exclus de l'application des principes de libre circulation des biens et services?
- Dans quelle mesure, les principes du marché intérieur peuvent-ils affaiblir, voire neutraliser ou éliminer, des mesures de maîtrise des dépenses?
- Quels sont, désormais, les pouvoirs des États membres de subordonner l'accès aux soins à certaines conditions (d'âge, etc.) ou modalités (périodes d'attente) et plus généralement, quels sont leur pouvoir à définir le champ d'application matériel et personnel de leur système de protection santé?
- Dans quelles conditions l'autorisation préalable peut-elle être justifiée par les exceptions fondées sur la santé publique ou la raison impérieuse de l'intérêt général?
- En quoi, l'autorisation préalable instaurée en vertu de l'art. 22, 1, c du règlement 1408/71 peut-elle être considérée comme une violation justifiée des principes de libre circulation des biens et des services ?
- L'autorisation préalable doit-elle être classée parmi les discriminations directes ou comme mesure applicable indistinctement et, par conséquent, les arguments financiers fondés sur la raison impérieuse de l'intérêt général peuvent-ils être invoqués pour justifier cette exception ?
- Comment articuler les voies alternatives de protection sociale basées, à la fois, sur la politique de coordination (E111, E112) et le principe de la libre circulation des biens et services?
- Comment appliquer l'équivalence entre des prestations relevant de différents systèmes de santé où elles sont intégrées et financées selon des règles différentes?
- Comment contrôler la véracité des prestations et assurer la qualité des soins remboursés par la procédure instituée par les arrêts?
- Les principes de libre circulation s'appliquent-ils également aux assurances maladies privées ?
- Les ressortissants des pays tiers peuvent-ils bénéficier du principe énoncé dans les arrêts ?
- etc.

Toutes ces questions sont sources de confusion et d'insécurité.

2.1.2. La confusion et l'insécurité administrative et juridique

Tout d'abord les arrêts *Kohll* et *Decker* opèrent une rupture dans l'unicité de vue et de conception dans le domaine de l'accès aux soins à l'étranger qui prévalait jusqu'alors à l'intérieur de l'Union européenne, et plus largement au sein des pays de l'EEE. Aujourd'hui, certains États membres ont intégré la nouvelle procédure créée par la C.J.C.E., sur base du Traité, dans leur législation. Les autres continuent à se baser sur les seuls règlements 1408/71 et 574/72. Cette situation risque de déboucher sur une incohérence des pratiques et une inégalité de traitement, non seulement, entre les États membres mais également entre les citoyens d'un même pays.

De plus, la coexistence de différentes procédures, appliquées dans un même pays, entraîne, inévitablement, un alourdissement de la gestion administrative du remboursement des soins à l'étranger. Par ailleurs, la procédure dite *Kohll* et *Decker* s'avère encore plus fastidieuse que celle mise en œuvre dans le cadre des règlements. Le remboursement des services et des produits médicaux obtenus à l'étranger sur base des tarifs applicables dans le pays d'affiliation oblige les États membres à vérifier les prestations délivrées à l'étranger, les identifier selon leur propre nomenclature et les tarifier

sur base de la réglementation applicable. Or, cette pratique de tarification et de contrôle se révèle, dans de nombreuses situations, très complexe, voire impossible⁴⁴.

Les problèmes rencontrés au niveau administratif risquent d'entraîner une insécurité juridique pour le patient. Si l'assuré social n'est pas en mesure d'apporter la preuve du paiement effectué, si les conditions nationales qui subordonnent le remboursement ne sont pas remplies, ou, si la prestation ne rentre pas dans la nomenclature des soins couverts, le remboursement peut être refusé. En outre, le patient ne bénéficie plus des garanties dont il dispose dans le cadre de la procédure E112. Pour chaque soin, il est obligé d'avancer les frais et le taux de remboursement n'est pas lié aux dépenses engagées⁴⁵.

2.2. Clarifier le champ "*Kohll et Decker*"

2.2.1. Le spectre d'appréciation juridique

Dans ce contexte, la première priorité consiste à apporter une clarification administrative, à restaurer une conception unique de la prise en charge des soins à l'étranger, et à dissiper l'insécurité juridique créée par les arrêts.

La C.J.C.E. pourrait être le premier acteur à contribuer rapidement à l'objectif de clarification en répondant aux questions préjudicielles qui lui sont soumises. Dans les affaires pendantes, la C.J.C.E. devrait pouvoir préciser, en premier lieu, les conditions à remplir par les assurés sociaux pour obtenir le remboursement des prestations médicales délivrées dans un autre Etat membre selon les principes définis dans les arrêts *Kohll et Decker*.

Pour délimiter l'étendue de cette nouvelle procédure instituée par la C.J.C.E., plusieurs éléments peuvent être pris en compte, notamment pour apporter une réponse nuancée et transposable à d'autres systèmes :

- La première question à résoudre est celle de savoir si un bien ou un service médical rentre effectivement dans le champ de la libre circulation des biens et services au sens du Traité.
- Si tel est le cas, il convient de mesurer l'impact de ces principes sur le champ d'action des Etats membres en matière d'organisation des systèmes de protection sociale.
 - Tout d'abord, il faut déterminer si la mesure visée constitue une entrave à la libre circulation.
 - Si c'est le cas, il faut, alors, examiner si l'entrave peut être justifiée sur base des exemptions, prévue dans le Traité ou créée par la jurisprudence communautaire.
 - Finalement, il faut évaluer si la mesure justifiable est nécessaire et proportionnelle.

Sur base de ce cadre d'évaluation, plusieurs scénarios sont imaginables.

- (a) L'acte médical est soustrait à la libre prestation de services, en raison de l'absence du caractère rémunérateur⁴⁶. Dans ce cas, la condition de l'autorisation préalable peut être maintenue. Cette thèse pourrait s'appliquer à l'ensemble des prestations rentrant dans le champ de la protection

⁴⁴ L'application au niveau national de mécanismes de limitation ou d'exemption des paiements à charge des patients au-delà d'un certain plafond, complique davantage encore la liquidation du remboursement des prestations obtenues dans un autre Etat membre. Par ailleurs, les Etats membres, qui dans le cadre de leur système de soins, n'appliquent pas de financement à l'acte, sont confrontés au problème de l'absence de base de remboursement.

⁴⁵ Dans ce sens, l'information enthousiaste mais peu nuancée diffusée dans la presse de certains Etats membres après les arrêts, a suscité des attentes erronées auprès de patients. C'est pourquoi il est essentiel que l'accès aux soins à l'étranger soit accompagné d'informations correctes. On peut difficilement parler de libre choix si le patient ne dispose pas, au préalable, d'une connaissance précise des soins disponibles, de leur prix et du niveau de la couverture sociale.

⁴⁶ Dans son arrêt *Humbel*, la C.J.C.E. utilisait trois critères pour situer l'enseignement public en dehors du champ de la libre circulation des services: (1) le prix n'est pas fixé entre le prestataire de service et le récipient, (2) le service est fourni par une émanation de l'Etat, (3) le service est essentiellement financé par le budget de l'Etat. Le fait que le récipient doive contribuer en partie au coût du système, ne remet pas en cause la nature de l'activité, précisait la C.J.C.E.. Même si les élèves doivent participer, pour une faible part, aux frais d'enseignement, notamment par le paiement des frais de scolarité, l'enseignement public ne devient pas pour la cause un service dans le sens du Traité.

sociale⁴⁷. Elle pourrait, par contre, se limiter à celles pour lesquelles le patient ne débourse aucun frais (systèmes de prestation en nature ou système de tiers payant⁴⁸. C'est dans ce cadre que se situent les conclusions des avocats généraux dans les affaires *Vanbraekel* et *Smits/Peerbooms*⁴⁹.

- (b) La prestation médicale est soumise à l'application de la libre circulation des biens et services. Toutefois, l'autorisation préalable n'est pas considérée comme une entrave à ce principe, car elle n'est pas discriminatoire à l'égard des fournisseurs étrangers. Traditionnellement, la C.J.C.E. a appliqué une interprétation très large de la restriction au commerce intra-communautaire⁵⁰. Depuis quelques années, elle a révisé sa conception. Ainsi, si une mesure influence le volume des marchandises vendues ou des services prestés, elle ne restreint pas le commerce lorsqu'il s'agit "*des modalités de vente*" affectant uniquement le volume total des biens et des services fournis qui n'impliquent pas de discrimination en droit ou en fait à l'encontre des biens et des services en provenance d'autres Etats membres⁵¹. Par conséquent, les Etats membres sont libérés de l'obligation de justifier de telles mesures.
- (c) L'autorisation préalable est une entrave à la libre circulation des biens et services médicaux, mais elle peut être justifiée. Pour ce qui est de la protection sociale en matière de soins de santé, l'arrêt *Duphar* a établi la base essentielle de la dérogation: les Etats membres sont autorisés à subordonner la couverture des prestations ou des biens médicaux à des conditions, telles qu'une autorisation préalable, pour autant que les critères utilisés soient objectifs et non discriminatoires à l'égard des prestations en provenance d'un autre Etat membre⁵².
- (d) L'autorisation préalable est une entrave à la libre circulation des biens et services médicaux qui ne peut être justifiée ou qui n'est pas nécessaire ou proportionnelle par rapport à son objectif sous-jacent. Dans ce cas, cette autorisation préalable ne peut être maintenue et la procédure de remboursement selon les principes énoncés dans les arrêts *Kohll* et *Decker* s'applique.

Pour situer les arrêts *Kohll* et *Decker* dans ces différents scénarios, il convient d'analyser ces affaires en prenant en considération d'autres éléments que l'octroi de prestations ambulatoires, sous forme de remboursement, par les caisses de maladie luxembourgeoises.

- L'orthodontiste allemand, abstraction faite de sa situation de prestataire conventionné ou privé dans le cadre de l'assurance maladie allemande, n'était pas lié par une convention avec le système luxembourgeois. Dès lors, par rapport au patient luxembourgeois *Kohll*, qui se présentait en dehors des procédures communautaires (E111 et E112), il était libre de fixer ses honoraires, au même titre que pour un patient privé.
- Au Luxembourg, le conventionnement de tous les médecins (généralistes et spécialistes) est obligatoire. Par conséquent, tous les médecins établis sur le territoire sont automatiquement inclus

⁴⁷ Bien que ceci semble contredire la décision dans l'arrêt *Kohll*.

⁴⁸ Toutefois, dans ses conclusions, l'avocat général dans *Humbel* affirme que la manière dont l'Etat finance le service public n'est pas déterminante. "...une rémunération n'est pas effective, à mon sens, si le récipient reçoit le service sans charge ou le paie avec une subvention qu'il a déjà reçue par l'Etat ou s'il paie pour le service presté, par ou de la part de l'Etat, et, ensuite, cette charge ou une partie est remboursée par ou de la part de l'Etat..."

⁴⁹ Cette thèse ne pourrait pas s'appliquer aux biens médicaux. La C.J.C.E. a déclaré que les principes de libre circulation s'appliqueraient à tout produit traversant une frontière nationale en vue de réaliser une transaction commerciale.

⁵⁰ C.J.C.E., 11 juillet 1974, *Dassonville*, C-8/74 : toute mesure étatique rendant plus difficile la fourniture d'un bien ou la prestation d'un service en provenance d'un autre Etat membre, restreint le commerce intra-communautaire. La plus petite entrave à la libre circulation, qu'elle soit directe ou indirecte, réelle ou potentielle, est suffisante pour enfreindre la libre circulation, même si elle s'applique indistinctement aux fournisseurs de services nationaux et à ceux des autres Etats membres.

⁵¹ C.J.C.E., *Keck et Mithouard*, C-267-268/91, ECR, 1993, I-6097, De la même façon la délimitation du système de protection sociale par les Etats membres, pourrait être considéré comme des "modalités de vente" ou plutôt des "modalités de distribution".

⁵² C.J.C.E., 7 février 1984, *Duphar*, C-238/82;

dans le système conventionnel et sont obligés d'appliquer les tarifs fixés dans la nomenclature des médecins et dentistes⁵³.

Le système conventionnel apparaît, donc, comme un facteur clef dans l'interprétation des arrêts. La façon d'acheter des soins et de conventionner avec les prestataires de soins, font partie intégrante de la compétence des Etats membres d'organiser leur système de sécurité sociale⁵⁴. La C.J.C.E. l'a confirmé dans son arrêt *Sodemare*⁵⁵. On peut déduire de cette jurisprudence de la C.J.C.E., que les principes de libre circulation ne s'opposent pas à ce qu'un Etat membre délimite le champ des prestataires et fournisseurs, dans le cadre de la protection sociale qu'il organise. Seulement, il ne peut pas les discriminer sur base de la nationalité ni du lieu d'établissement.

2.2.2. Le rôle des acteurs politiques

La C.J.C.E. n'est pas un acteur politique mais plutôt le gardien de l'interprétation et de l'application uniforme et conforme du droit communautaire. Par conséquent, elle est limitée dans son action⁵⁶, d'autant plus que la diversité et la complexité des systèmes de santé et d'accès aux soins requiert la mise en œuvre d'une politique claire et facilement transposable à d'autres situations. Or, il est très difficile et discutable d'appliquer une décision de la C.J.C.E. concernant une situation particulière à d'autres prestations, secteurs, systèmes de santé et pays.

Par conséquent, il semblerait indispensable que la réflexion, à ce jour, fragmentaire, de la C.J.C.E. soit accompagnée ou prolongée par une action d'autres acteurs, afin de rétablir, à court terme, la sécurité juridique nécessaire au citoyen européen, aux administrations, et aux prestataires.

- Tout d'abord, chaque Etat membre pourrait clarifier la situation pour ses assurés sociaux en essayant de rendre son système de protection sociale et de santé "eurocompatible"⁵⁷. De cette façon, ils limiteraient le risque de contentieux.

Comme, les Etats membres sont libres d'organiser leur système de protection sociale en fonction de leurs priorités et standards, les trois éléments essentiels de chaque système d'accès aux soins se définissent différemment d'un Etat à l'autre :

- a) les catégories de personnes couvertes (champ d'application personnel),
- b) les biens et services couverts (champ d'application matériel)⁵⁸,
- c) les modes de régulation (comprenant la délimitation du groupe des prestataires/fournisseurs autorisés à dispenser des services)⁵⁹.

⁵³ Notons que les arrêts *Kohll* et *Decker* ont justement créé de fortes oppositions au sein du corps médical luxembourgeois dans la mesure où certains prestataires se sentent désavantagés par rapport à leurs confrères étrangers qui, suite aux arrêts, bénéficient de manière inconditionnelle du remboursement de leurs prestations sans devoir respecter les tarifs conventionnels ainsi que tout autre engagement négocié.

⁵⁴ On peut généralement distinguer les **systèmes inclusifs**, intégrant tous les prestataires établis sur le même territoire dans le champ de l'assurance maladie, des **systèmes exclusifs**, limitant la couverture sociale à un groupe restreint de prestataires conventionnés.

⁵⁵ C.J.C.E., 17 juin 1997, *Sodemare*, C-70/95; La C.J.C.E. a statué qu'un Etat membre, pour atteindre les objectifs sociaux de son système d'assistance sociale, peut limiter le champ du conventionnement aux opérateurs privés, qui ne poursuivent pas de but lucratif.

⁵⁶ Tout d'abord, il appartient aux collèges judiciaires nationaux de décider des questions à soumettre à la C.J.C.E. Celle-ci n'est pas compétente pour l'examen des faits de l'affaire ni pour la motivation de la question. Elle ne donne pas d'opinions consultatives à l'occasion de questions générales ou hypothétiques. Les questions posées doivent porter sur un litige.

⁵⁷ Dans le cadre du présent rapport, la question de la compatibilité des systèmes de santé avec les règles communautaires de concurrence n'est pas abordée.

⁵⁸ Dans les affaires *Smits/Peerbooms*, la compétence des Etats membres de définir le paquet de soins couvert par la protection sociale selon leurs choix et priorités est indirectement contestée.

⁵⁹ Lorsqu'un patient dépasse ces limites, par exemple, en consultant un praticien non conventionné ou en recevant des services non couverts par son système, il sort du cadre de la protection sociale et devient un patient privé. Par conséquent, il ne pourrait réclamer aucune couverture ni dans son pays ni en dehors.

Pour autant que les biens et services médicaux soient concernés par l'application de la libre circulation, ce principe imposerait que les critères établis par les systèmes de protection sociale ne soient pas discriminatoires, de manière directe ou indirecte, à l'égard de prestataires et fournisseurs établis dans un autre Etat membre, sauf pour des raisons légitimes (dérogation à la libre circulation). L'application de ce principe de non-discrimination dans le contexte des soins transfrontaliers pourrait signifier :

- qu'un prestataire de soins ne peut être empêché d'accéder au système conventionnel d'un autre Etat membre sur la seule base de sa nationalité ou de son lieu d'établissement, mais uniquement sur base de critères objectifs⁶⁰;
 - que si un système de protection sociale prend en charge les prestations de praticiens non-conventionnés sur son territoire, il ne peut exclure celles des prestataires (non-conventionnés) établis dans un autre Etat membre⁶¹.
- Au niveau communautaire, mis à part l'adaptation du cadre législatif (Traité, règlements 1408/71 et 574/72) que nous développerons au point suivant (*voir* 2.3.2.), le moyen le plus indiqué pour clarifier la jurisprudence de la C.J.C.E., en vue de pouvoir la transposer à d'autres systèmes, consiste à élaborer une communication interprétative. Dans cette communication, la Commission pourrait expliquer les arrêts de la C.J.C.E. et souligner les conséquences qu'ils génèrent tant pour les différents Etats membres que pour les patients. Même si ce type d'instrument n'a pas de force contraignante, la C.J.C.E. a déjà accepté antérieurement de s'y référer pour interpréter des dispositions nationales et communautaires⁶². Pour rendre cet instrument encore plus déterminant, le Conseil pourrait l'appuyer ou l'adopter⁶³.

2.3. Moduler les procédures d'accès aux soins transfrontaliers

2.3.1. Le système dual et l'imbroglie des procédures

Dans les situations, où le raisonnement avancé dans les arrêts *Kohll* et *Decker* s'appliquent, le patient, qui souhaite se faire soigner dans un autre Etat membre, a, désormais, deux possibilités de bénéficier d'une couverture sociale, étant donné que la C.J.C.E. a explicitement laissé intact l'article 22, 1, c du règlement 1408/71:

- soit, obtenir une autorisation préalable auprès de son institution de sécurité sociale et ensuite bénéficier d'une couverture sur base des tarifs du pays où la prestation a été délivrée (procédure E112);
- soit, se rendre directement dans un autre Etat membre pour recevoir des soins (avec paiement immédiat de la prestation) et obtenir, lorsqu'il retourne chez lui, le remboursement par sa caisse de maladie sur base des tarifs appliqués (procédure *Kohll* et *Decker*).

Ces deux procédures sont fondamentalement différentes. La première qui est régie par le système de la coordination des régimes de sécurité sociale, intègre le patient dans le système de protection sociale du pays de séjour. Ainsi, il est traité «*comme s'il y était affilié*». Le patient qui bénéficie de la deuxième procédure ne s'intègre nullement dans le système de protection sociale du pays de séjour, il recherche

⁶⁰ Notons aussi dans ce contexte que l'arrêt Tögel (C.J.C.E., 24 septembre 1998, C-76/97) a clairement mis en évidence que les conventions conclues avec des prestataires de services ou des fournisseurs de marchandises, dans le cadre de la sécurité sociale, devraient respecter les règles des marchés publics.

⁶¹ Par exemple, l'assurance maladie belge rembourse les prestations des médecins non-conventionnés belges.

⁶² C.J.C.E., Grimaldi, C-322/88, ECR, 1989 4407; Dans cette affaire il s'agissait d'une recommandation.

⁶³ Une autre option consiste à annexer un protocole au Traité lors de la prochaine Conférence intergouvernementale. Cette méthode a déjà été appliquée antérieurement dans une situation similaire pour clarifier l'incertitude créée par l'arrêt Barber (C.J.C.E., Barber, -262/88, ECR 1990, I-1889) au sujet de l'article 141 (ex art. 119) du Traité. C'est le Protocole 117 annexé au Traité de Maastricht en 1992. Un "Protocole *Kohll* et *Decker*" pourrait délimiter, avec précision, le champ d'application des arrêts. Comme il relèverait du Traité, il serait contraignant pour la C.J.C.E.

seulement le service d'un prestataire qui y est établi⁶⁴. Lors de son retour dans son pays d'affiliation, il réclame à son système de protection sociale le remboursement «*comme s'il y avait obtenu les soins*».

Par contre, les patients qui font usage des différentes procédures d'accès aux soins à l'étranger, ne sont pas aisément discernables, car les différences relèvent principalement des motivations du recours aux soins à l'étranger. Aussi, les procédures risquent-elles de se chevaucher:

- E111 (soins urgents) et E112 (soins programmés): vu l'octroi restrictif de l'autorisation préalable, plusieurs patients tentent d'obtenir le remboursement des prestations reçues en simulant un cas d'urgence lors d'un séjour dans le pays où elles ont été dispensées.
- E112 et *Kohll/Decker* (soins privés⁶⁵): si l'autorisation est refusée ou lorsque les tarifs du pays d'affiliation sont plus intéressants, la procédure *Kohll/Decker* présente une alternative.
- E111 et *Kohll/Decker*: lorsque les formalités de la procédure E111 n'ont pu être réglées, le patient peut, dans certains cas, bénéficier d'un remboursement selon les tarifs de son état d'affiliation.

Ce chevauchement d'hypothèses risque d'entraîner des problèmes administratifs et juridiques, surtout lorsque les patients sont déterminés à y recourir pour obtenir les soins qu'ils souhaitent au moindre coût.

2.3.2. Le besoin d'échelonner les procédures

Pour sortir d'un certain état de confusion provoqué par la coexistence de différentes procédures, deux options sont concevables :

- **la suppression d'une des deux procédures⁶⁶**

Même si la C.J.C.E. a explicitement maintenu la procédure d'autorisation préalable (procédure E112) prévue à l'article 22, 1, c du règlement 1408/71⁶⁷, il n'est pas exclu que le législateur communautaire l'amende pour supprimer la dualité des procédures. La manière la plus indiquée, pour ce faire, consisterait à adapter cette disposition du droit secondaire européen aux principes qui fondent la procédure émanant des arrêts *Kohll* et *Decker*. Cela impliquerait :

- la suppression de la condition de l'autorisation préalable dans l'article 22, 1, c;
- l'adaptation de la législation applicable (au moins pour les tarifs applicables) à celle de l'Etat d'affiliation;

- **l'échelonnement ou la hiérarchisation des différentes procédures**

Si le système dual doit perdurer, d'aucuns ont avancé la mise en œuvre d'une coordination de fait ou de droit pour rendre les deux procédures complémentaires ou subsidiaires l'une par rapport à l'autre et non antagonistes ou concurrentes.

Définir la primauté de l'une par rapport à l'autre, au moyen de la hiérarchie des normes, ne semble pas trouver de fondement⁶⁸. Une hiérarchisation nécessiterait, par conséquent, une intervention active de la part de l'acteur politique.

⁶⁴ Peu importe si ce prestataire est conventionné par le système de protection sociale de son pays.

⁶⁵ Par soins privés, nous entendons, dans ce contexte, les prestations dispensées par un prestataire qui n'est pas conventionné avec le système de protection sociale auquel le patient est affilié et qui rembourse ces soins.

⁶⁶ Etant donné que la nouvelle procédure créée par les arrêts *Kohll* et *Decker* est déduite de l'application des principes de libre circulation, inscrits dans le Traité, et n'est pas élaborée dans un instrument de droit communautaire secondaire, la seule manière de supprimer cette procédure serait de dénier dans le Traité l'application des principes fondamentaux à la protection sociale.

⁶⁷ Bien que la disposition luxembourgeoise invalidée par la C.J.C.E. était identique à l'article 22, 1, c du règlement 1408/71, la C.J.C.E. défend le maintien de cet article en insistant sur son objectif, notamment permettre à l'assuré de recevoir des soins dans un autre Etat membre " *au cas où le transfert devient nécessaire compte tenu de l'état de santé de l'intéressé, et ce sans subir des frais supplémentaires*".

⁶⁸ La suprématie du Traité ou de la disposition plus spécifique du droit secondaire (*lex specialis*) ne s'applique qu'en cas de conflit. Or, la C.J.C.E. a clairement affirmé que cette question ne se posait pas.

Théoriquement, une intégration de la procédure *Kohll et Decker* comme procédure subordonnée dans le cadre des règlements 1408/71 et 574/72 semble réalisable, car l'article 34, 4 et 5 du règlement 574/72 prévoit, déjà, le remboursement a posteriori, selon les tarifs de l'Etat d'affiliation dans le cas où les formalités relevant de la procédure E111 n'auraient pu être respectée (*voir note au bas de la page n° 17*).

La procédure *Kohll et Decker* pourrait être délimitée par différents critères.

- Obliger l'assuré social à opter pour une des deux procédures au moment de son traitement (pour éviter une spéculation de sa part). L'utilisation d'un formulaire E111 ou E112 exclurait donc tout recours à la procédure *Kohll et Decker*.
- Réserver la procédure *Kohll et Decker* aux prestations dénuées de la couverture sociale définie par les principes de l'article 22 du règlement 1408/71, notamment les soins non-urgents et non-autorisés, les soins des prestataires privés (dont les prestations ne sont pas couvertes par le pays de prestation) et les prestations non couvertes par le système de protection sociale de l'Etat où les soins ont été dispensés.
- Limiter le remboursement selon la procédure *Kohll et Decker* à certains types de prestations et/ou aux prestations dont les frais ne dépassent pas un montant défini.

A défaut d'une intervention du législateur communautaire, les Etats membres pourraient individuellement adopter des dispositions pour hiérarchiser les procédures⁶⁹. En cas de contestation de ces mesures, les Etats pourraient arguer qu'une sécurité sociale efficace et équitable nécessite cette hiérarchisation.

Pour intégrer les principes *Kohll et Decker* dans les règlements, soit comme procédure principale et unique soit comme procédure subordonnée, l'accord unanime de tous les Etats membres est requis. Indépendamment de l'assentiment des Etats, cette hypothèse de travail⁷⁰, ne ferait pas disparaître la procédure basée sur le Traité. En effet, la C.J.C.E. pourrait, à l'avenir, modifier ou étendre le droit issu de la libre circulation des biens et des services en s'appuyant directement sur le Traité et créer, ainsi, une troisième procédure.

2.4. Une politique pro-active d'assouplissement de l'accès aux soins transfrontaliers

Indépendamment des questions spécifiquement liées à la portée du principe énoncé dans les arrêts *Kohll et Decker* et de son interaction avec la politique de coordination des systèmes de sécurité sociale, une politique volontariste d'accès aux soins transfrontaliers pourraient également être menée dans le cadre de la procédure E112, dans le but de mieux répondre aux besoins et attentes des populations et à l'évolution des pratiques médicales, en s'appuyant sur différentes formes d'expérimentation.

2.4.1. Les zones frontalières

Au cours de la dernière décennie, des initiatives et des projets pilotes visant à améliorer l'accès aux soins transfrontaliers, dans certains zones frontalières, se sont développés à la faveur des résidents de ces régions. Ces formes d'expérimentation cherchent à promouvoir la complémentarité de l'offre médicale existante de par et d'autre de la frontière, notamment, par la conclusion de conventions bilatérales. Elles concernent surtout les pratiques médicales pointues, comme la cardiologie, la traumatologie, les soins d'urgence, la pédiatrie, la néonatalogie, la dialyse, la radiothérapie. Tous ces projets "eurégionaux" soulignent la nécessité d'impliquer tous les acteurs de la santé, aussi bien les

⁶⁹ Le Luxembourg et la Belgique ont mis en œuvre une procédure spécifique pour les soins ambulatoires (voir 1.8.) afin d'appliquer la jurisprudence de la C.J.C.E.. Ces deux Etats donnent, toutefois, priorité à la procédure E112.

⁷⁰ En fait très peu de correspondants dans le cadre de l'enquête menée, sont pour un tel scénario.

organismes assureurs que les prestataires, et d'améliorer le niveau d'information des populations locales en la matière.

Etant donné la marge discrétionnaire laissée aux Etats membres par l'instrument communautaire de coordination des systèmes de sécurité sociale pour dessiner leur propre politique d'autorisation et de régulation financière, toutes ces actions menées aujourd'hui dans les régions frontalières se situent généralement dans ce cadre juridique.

Le cadre de l'action politique pourrait s'articuler selon trois niveaux :

- **le micro niveau:** l'action vise à résoudre des problèmes locaux d'offre de soins insuffisante d'un côté de la frontière par des services complémentaires existants de l'autre côté. Les instruments utilisés sont l'échange et la coopération entre des institutions de soins et le conventionnement réciproque.
- **le meso niveau:** l'action vise une recomposition transfrontalière des moyens mis en œuvre dans la zone frontalière pour améliorer l'état de santé des populations résidentes sur ces territoires. Elle est réalisée par le biais de conventions bilatérales (agrées par les instances nationales des systèmes de santé) et d'instruments (Observatoire frontalier de la santé...) ou de mesures (dispositions relatives à la pratique médicale de part et d'autre de la frontière...) permettant de dessiner une planification commune des infrastructures frontalières et/ou de faciliter l'accès aux soins transfrontaliers pour les habitants de la région frontalière (automaticité de l'accès aux soins de part et d'autre de la frontière, procédures de compatibilité pour la transmission de données, régulation financière simplifiée...).
- **le macro niveau:** l'objectif est de promouvoir et de soutenir à l'échelle européenne les projets améliorant l'accès aux soins et l'efficacité des systèmes de soins dans les régions frontalières par une recommandation et des programmes d'action. Cela implique une coordination des différents projets en cours et leur suivi au niveau des instances compétentes européennes comme la Commission Administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants⁷¹.

Dans le cadre de la nouvelle stratégie communautaire visant une coopération renforcée entre les Etats membres en matière de protection sociale⁷², la Commission et le Conseil pourraient donner les impulsions indispensables au lancement d'une approche spécifique dans ces zones frontalières⁷³.

- Par l'élaboration d'instruments, tels les programmes d'action favorisant le développement de l'accès aux soins transfrontaliers et améliorant l'efficacité des systèmes de santé. Cela est d'autant plus nécessaire que différents programmes communautaires intervenant dans ces matières (Interreg II, Biomed II) sont, pour la plupart, arrivés à leur terme. Ces instruments pourraient devenir le moteur de la dynamique eurégionale en matière de santé et de mobilité des patients.
- Par (le soutien à) la création d'observatoires régionaux de la santé et de l'accès aux soins. Ces observatoires seraient le lieu privilégié d'études, de développement et d'évaluation des formes de complémentarités et de synergies de l'offre de soins inter-régionale transfrontalière.
- Par l'élaboration d'une recommandation de soutien pour la mise en œuvre d'une politique et d'instruments afin d'atteindre les objectifs énoncés ci dessus.

⁷¹ Notons que le Comité des Régions a recommandé aux institutions européennes de stimuler la coopération avec les autorités locales et régionales, en particulier dans les zones frontalières, par des initiatives pratiques et des projets de développement afin de remédier aux problèmes spécifiques en matière de santé (Avis du Comité des Régions sur le rôle des autorités locales et régionales dans la réforme des systèmes de santé publique en Europe, du 13 avril 2000, CdR 416/99fin);

⁷² Voir Communication de la Commission européenne " *Une stratégie concertée pour moderniser la protection sociale* (COM(1999) 347 final du 14 juillet 1999); Conclusions du Conseil du 17 décembre 1999 relatives au renforcement de la coopération en vue de moderniser et d'améliorer la protection sociale, J.O. C n° 8 du 12 janvier 2000, p. 7-8;

⁷³ Cependant, une action politique ne pourra être généralisée ni imposée à l'ensemble des régions frontalières. En effet, chaque région doit être évaluée en fonction de ses déterminants géographique, économique, démographique et de capacité des infrastructures (sur ou sous équipements, pléthore médicale, etc.).

2.4.2. Les pôles d'excellence

Les avancées technologiques et scientifiques dans le domaine de la santé favorisent la concentration du savoir médical ainsi que des moyens financiers et d'équipements, non seulement pour maîtriser les coûts et réaliser des économies d'échelles mais davantage encore pour préserver la qualité des soins. La pratique d'interventions complexes et délicates à très haut risque dépasse les espaces territoriaux régionaux et nationaux, devenus trop exigus. On assiste, dès lors, à l'émergence de centres hospitaliers d'excellence, de grande taille, déterminés à drainer des patientes dépassant traditionnellement les zones géographiques couvertes par l'espace de rayonnement antérieur de l'hôpital.

Cette nouvelle donne ne peut laisser insensible les acteurs préoccupés par le devenir de la dispensation des soins et de l'accès aux soins des patients. Dans quelle mesure, le principe de territorialité appliqué avec rigueur en matière d'accès aux soins est-il en mesure de répondre aux demandes spécifiques de certains patients obligés de recourir à des pratiques médicales pointues⁷⁴? Pourquoi, dès lors, ne pas envisager de définir des hypothèses palliatives ou correctrices pour les populations des Etats membres supposés à priori concernées? Corollairement, n'est-il pas indispensable de réfléchir à la vocation inéluctable des infrastructures des Etats membres, capables de mobiliser les ressources humaines et techniques nécessaires au développement des pratiques médicales de pointe réfléchissent, d'accueillir les patients des autres Etats membres atteints de pathologies spécifiques, qu'elles pourraient être en mesure de soigner?

Cette complémentarité nécessaire entre des demandeurs de soins et des structures potentielles d'accueil s'impose dans un processus d'intégration des populations d'Etats différents, notamment pour atteindre le niveau minimum de cohésion sociale indispensable à la réussite du procès d'édification de l'Union européenne.

Selon cette approche, le niveau communautaire pourrait prendre l'initiative de conduire une démarche exploratrice afin d'étudier le cadre opérationnel à mettre en œuvre, notamment par:

- l'inventaire des besoins par Etat membre en termes de pathologies à traiter;
- l'inventaire de l'offre d'excellence et de sa capacité;
- l'examen des formes de partenariat en définissant les modalités administratives et financières de régulation des flux transfrontaliers de patients;
- l'examen de l'instrument conventionnel (accord bi- ou multilatéraux, conventions directes avec l'établissement) et de tarification (opportunité, faisabilité et modalité d'une tarification européenne)
- l'examen des formes de priorisation clinique (garantissant en même temps le traitement égal entre patients et l'accomplissement de missions nationales);
- l'examen de techniques de solidarisation et de mutualisation des risques entre Etats membres dans le financement de ce réseau européen d'excellence (opportunité, faisabilité, modalité);
- la définition des normes de qualité;
- etc.

2.4.3. Revaloriser l'instrument de la coordination des systèmes de sécurité sociale

La question fondamentale qui se pose concerne la capacité des règlements 1408/71 et 574/72 à encourager et faciliter une politique pro-active.

⁷⁴ Certains Etats membres ont, déjà dû aborder cette question fondamentale par le passé. Il s'agit principalement des pays à faible démographie dont les systèmes de soins ne disposent pas d'une infrastructure suffisante et adéquate. Le Grand-duché de Luxembourg est l'exemple le plus pertinent pour conduire une réflexion prospective et construire une démarche hypothétique d'actions concrètes et fondées.

2.4.3.1. Son utilisation par les Etats membres

L'article 22 du règlement 1408/71 permet aux Etats membres de mener une politique d'autorisation restrictive, mais ils ne les obligent nullement⁷⁵. Suite aux arrêts *Pierik* (voir 1.2.2.) de la C.J.C.E., qui plaçait l'état de santé du patient comme critère décisif pour l'octroi du formulaire E112, les Etats membres sont intervenus unanimement pour modifier la formulation de l'article 22, 2, 2. Celui-ci définit les situations où l'Etat membre ne peut pas refuser le E112 à l'assuré. La nouvelle version leur donne davantage de pouvoir pour refuser.

Toutefois, les arrêts *Kohll* et *Decker* et leurs échos dans l'opinion publique, pourraient constituer un appel aux Etats membres afin d'assouplir leurs critères d'autorisation. Néanmoins, face au problème parfois alarmant des listes d'attente, l'article 22, 2, 2 semble offrir certaines garanties aux patients contre des politiques de rationnement qui porteraient préjudice à leur état de santé et à leurs droits fondamentaux d'accès aux soins dans leur Etat de résidence.

2.4.3.2. Son adaptation en vue d'une politique d'autorisation plus souple

Pour faciliter le développement d'une politique d'accès aux soins transfrontaliers, le règlement 1408/71 pourrait être modifié pour:

- élargir le champ des autorisations de soins (E112) qui ne peuvent être refusées (art. 22, 2, 2) aux: soins ambulatoires, pathologies spécifiques, délais d'attente trop longs, zones frontalières, etc.
- améliorer la convergence et la cohérence entre Etats membres en matière des soins autorisés (par exemple, par la voie d'une recommandation);
- introduire une définition plus large des soins "*immédiatement nécessaires*" (article 22, 1, a) dans le cadre de la procédure E111, en intégrant les soins chroniques, l'accouchement, ...;
- élargir les catégories de personnes pour lesquelles la condition d'urgence est levée (article 22, 2, 1; article 31);
- substituer la notion de travailleur frontalier, bénéficiant du double accès aux soins de par et d'autre de la frontière, à celui de résidant d'une zone frontalière⁷⁶.

Pour moderniser la coordination en matière de soins de santé et pour qu'elle intègre les besoins et les changements en cours, diverses initiatives sont nécessaires en vue d'aboutir à:

- une meilleure connaissance et compréhension de l'instrument par les utilisateurs;
- une meilleure information statistique sur les soins transfrontaliers (volume des autorisations accordées et refusées, types de soins et pathologies pris en charge, lieux de délivrance des soins)
- une transmission aisée et rapide des données entre Etats, institutions de gestion et de soins, au moyen de supports informatiques ou grâce au développement de réseaux avec comme entrée une carte magnétique ou à puce⁷⁷;

⁷⁵ Dans ses conclusions relatives aux affaires *Smits* et *Peerbooms*, l'avocat général espagnol déplore " *que les institutions compétentes des Etats membres appliquent cette règle de manière aussi restrictive et qu'elles n'accordent qu'aussi peu d'autorisations chaque année alors que, sous leur contrôle, il pourrait s'agir là d'un instrument inestimable pour réduire les longues listes d'attente auxquelles les patients sont confrontés dans certains Etats membres.*" (considérant 79);

⁷⁶ Récemment, la Commission européenne a proposé une réforme et simplification du règlement 1408/71. A part une reformulation (plus positive) de l'article 22, 2, 2, ces propositions ne contiennent pas de changements au niveau des procédures actuelles en matière d'accès aux soins. Notons toutefois que des droits élargis sont envisagés pour certaines catégories (étudiants, chômeurs à la recherche d'un emploi, travailleurs frontaliers pensionnés ainsi que leurs membres de famille) (COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de règlement (CE) du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, COM (1998) 779 finale, J.O., C 38/10, 12.2.1999).

⁷⁷ Le programme TESS cherche depuis plusieurs années à informatiser les échanges d'information par le biais des formulaires. Pour les soins de santé, le projet Build 5 explore la transmission de données relatives au règlement financier entre quelques Etats membres (B, D, DK, F, GR, I, NL). Après son opérationnalisation (fin 2000), l'informatisation des formulaires d'ouverture de droit sera abordée. Par ailleurs, quelques projets pilotes, comme Transcards (B-F) et Netlink (F-I) expérimentent déjà l'utilisation de la technologie des réseaux télématiques et des cartes au niveau de l'administration des flux transfrontaliers de patients.

- un allègement de la gestion administrative (fastidieuse) par la simplification des procédures et la généralisation du forfait pour les prestations les moins coûteuses.

Si les arrêts *Kohll* et *Decker* ont été accueilli unanimement, c'est pour avoir rempli un vide social pour les ressortissants des Etats tiers qui sont exclus de la coordination des systèmes de sécurité sociale sur base de leur nationalité, bien qu'ils participent au financement du système de santé de l'Etat membre où ils résident⁷⁸. L'extension du champ d'application personnel du règlement 1408/71 à toutes les personnes couvertes par les systèmes de protection sociale, constituerait une avancée sociale, mais en même temps une simplification administrative⁷⁹.

2.5. La mise en œuvre du marché intérieur de la santé: garanties nécessaires

2.5.1. L'obligation d'assurer un haut niveau de protection sociale et de santé

Des voix de plus en plus nombreuses se font entendre pour affirmer que la santé n'est pas un produit économique mais un bien social qui requiert la prise en considération de standards éthiques spécifiques. La mise en œuvre du marché intérieur des soins de santé risque de porter atteinte à cette spécificité, même s'il peut produire des effets bénéfiques en termes d'efficacité et de productivité. Face à l'application des règles du marché intérieur, le Traité reconnaît la spécificité de certains secteurs comme l'agriculture, les transports et l'environnement. Il serait dès lors difficile d'expliquer pourquoi la santé et la protection sociale ne fassent pas l'objet d'une reconnaissance spécifique, d'autant plus que le Traité fixe comme objectif de l'U.E. d'atteindre un haut niveau de protection sociale et de santé⁸⁰. Le nouvel article 152, 1 du Traité va même plus loin, puisqu'il instaure une obligation "d'assurer" un haut niveau de protection de la santé humaine dans toutes les politiques communautaires.

Dans les arrêts *Kohll* et *Decker* la C.J.C.E. a rejeté l'argumentation du gouvernement luxembourgeois portant sur la nécessité de veiller à la qualité des soins dispensés. Pour elle, les niveaux de qualité en matière de soins de santé sont comparables dans toute l'U.E. La C.J.C.E. a été critiquée sur ce point, d'autant plus qu'elle s'appuie sur la législation communautaire sur la reconnaissance mutuelle des diplômes des professions médicales pour soutenir cet argument. Or, si pour certaines professions de santé, les directives établissent une harmonisation minimale des programmes de formation, ces standards minimums ne sont pas de nature à pouvoir garantir un niveau de qualité comparable dans tous les Etats membres. En effet, elles sont sommaires et vagues et ne contiennent aucun standard de pratique médicale, validé par de normes d'accréditation ou de contenus de formation permanente. Il faut, dès lors, considérer que la C.J.C.E. a pris une position de principe plutôt que de rendre un jugement fondé.

Aujourd'hui, la qualité des soins devient une préoccupation centrale des systèmes de soins. Les Etats instaurent de plus en plus fréquemment dans leurs politiques nationales de santé des dispositifs pour mieux réglementer la pratique médicale et l'accès à certaines catégories de soins, dans le but de relever le niveau de qualité des soins. La planification de l'infrastructure médicale, l'introduction de lignes

⁷⁸ NICKLESS J., *Kohll* and *Decker*: a new hope for third-country nationals, *Eurohealth*, vol. 5, n° 1, 20-22;

⁷⁹ La suppression de la condition de nationalité (européenne) est à nouveau reprise dans la présente proposition de réforme (COMMISSION EUROPEENE, Proposition de règlement (CE) du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, COM (1998) 779 finale, J.O., C 38/10, 12.2.1999);

⁸⁰ Dans son arrêt *Albany International*, la C.J.C.E. se basait directement sur l'objectif visant à atteindre un haut niveau d'emploi et de protection sociale, inscrit dans l'article 2 du traité, pour contrebalancer les règles communautaires de concurrence (C.J.C.E., 21 septembre 1999, *Albany International BV*, C-67/96);

directrices dans le domaine médical, la mise en place des procédures d'accréditation vont dans la même direction et servent les intérêts de la santé publique⁸¹.

2.5.2. La mise en place d'un cadre de référence européen de protection sociale et sanitaire

Pour contrebalancer les principes du marché intérieur, d'aucuns estiment nécessaire d'inscrire dans le Traité que la protection sociale et la santé sont des domaines d'intérêt général. D'autres sont d'avis de reconnaître le rôle complémentaire de l'U.E. sur base d'une interprétation correcte du principe de subsidiarité. Lorsque les Etats membres ne semblent plus en mesure de réagir de manière adaptée à certaines évolutions, il est raisonnable d'envisager des mesures communautaires.

Dans la perspective de préserver un haut niveau de protection sociale et de santé, il conviendrait de:

- clarifier et concrétiser la notion de l'intérêt général appliquée au secteur de la santé et de la protection sociale⁸².
- créer un cadre de référence européen, plutôt incitatif que normatif, en termes de standards de qualité, de critères de bonnes pratiques médicales, de règles d'équivalence de compétence et de prestation médicale, d'accréditation hospitalière, de prescription médicale, de contrôle, etc⁸³.

Il est évident que la Commission pourrait prendre l'initiative de lancer cette démarche ambitieuse. La nouvelle stratégie envisageant une coopération renforcée entre les Etats membres dans le domaine de la protection sociale, reposant sur quatre objectifs dont celui de "*garantir un niveau élevé et durable de protection de la santé*"⁸⁴, devrait intégrer l'accès aux soins de santé, en général, et aux soins transfrontaliers, en particulier. Notons à ce sujet qu'au Parlement européen, la Commission de l'emploi et des affaires sociales prépare une initiative pour garantir l'accès aux soins, également dans le cadre de l'assurance maladie complémentaire⁸⁵, et mettre en place des instruments tels que: l'inscription du principe dans la Charte des droits fondamentaux, la création d'un observatoire sur la santé et l'accès aux soins, la définition d'une notion commune de service universel.

Par ailleurs, la nouvelle stratégie communautaire en matière de santé publique pourrait offrir une base solide pour initier une réflexion commune sur un cadre de référence sanitaire⁸⁶. Avec l'élargissement de l'Union européenne, le besoin de disposer de cet instrument se révèle indispensable.

Enfin, la mise en place d'un système d'information global permettant de procéder à une évaluation

⁸¹ La France a, par exemple, récemment, pris une série de mesures pour améliorer, voire assurer, la qualité des soins. Une Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en matière de santé est chargée d'apprécier la qualité des établissements de santé. Des filières de soins et des groupements de coopération sanitaire devront favoriser l'échelonnement des soins. Des références médicales opposables et une formation médicale continue obligatoire des médecins doivent permettre l'actualisation des pratiques médicales.

⁸² Dans la communication interprétative de la Commission européenne "*Liberté de prestation de services et intérêt général dans le secteur des assurances*" (2000/C 43/03, J.O., C 43/5), clarifiant la notion de l'intérêt général dans le domaine assurantiel, aucune référence au secteur de l'assurance maladie a été faite.

⁸³ Notons que dans le secteur des médicaments, un processus entamé depuis plusieurs années est en cours afin de mettre en place certaines garanties. Le droit communautaire secondaire établit des normes minimales pour la mise sur le marché, crée un système d'autorisation et impose la transparence dans la fixation des prix. Les objectifs explicites de cette législation sont la protection de la santé publique et la création du marché intérieur.

⁸⁴ Communication de la Commission européenne "*Une stratégie concertée pour moderniser la protection sociale*" (COM(1999) 347 final du 14 juillet 1999); Conclusions du Conseil du 17 décembre 1999 relatives au renforcement de la coopération en vue de moderniser et d'améliorer la protection sociale, J.O. C n° 8 du 12 janvier 2000, p. 7-8; La Commission propose d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé, de garantir l'accès de tous à des services de grande qualité et réduire les inégalités en matière de soins, de soutenir davantage les soins de longue durée aux personnes âgées fragiles et de privilégier la prévention des maladies et la protection de la santé.

⁸⁵ PARLEMENT EUROPÉEN, COMMISSION DE L'EMPLOI ET DES AFFAIRES SOCIALES, Document de travail sur l'assurance maladie complémentaire, PE 286.183, 16 mars 2000.

⁸⁶ Communication de la Commission européenne sur la stratégie de santé de la Communauté européenne, Proposition d'un programme d'action pour l'action communautaire dans le domaine de la santé public (2001-2006), COM(2000) 285 du 16 mai 2000;

critique des différents systèmes de santé⁸⁷, pourrait devenir le lieu où se rencontrent les actions relatives à la protection sociale et à la santé publique.

2.5.3. La constitution d'un forum européen de la politique de santé et de l'accès aux soins

La démarche décrite ci-dessus ne sera pleinement efficace que si les acteurs du système participent activement à sa concrétisation. Les réactions aux arrêts *Kohll* et *Decker* ont clairement montré le besoin d'un lieu de débats sur les différentes facettes de la santé et de l'accès aux soins intra-communautaire, intégrant les différents acteurs concernés (institutions de sécurité sociale, mutualités, professionnels de la santé, établissements de soins, organisations représentant les patients et les consommateurs de soins, etc.). C'est pourquoi la création d'un forum européen pour aborder ces problématiques, pourrait être envisagée⁸⁸. Ce forum serait à la fois:

- le lieu où l'accès aux soins, en générale, et aux soins transfrontaliers, en particulier, est inventorié, analysé, débattu, évalué au niveau communautaire, national ou (inter)régional;
- le pôle d'études prospectives sur l'offre de soins dans un contexte de recomposition au niveau des zones frontalières, de développement de centres d'excellence, ...;
- le centre d'un processus de recueil et de définition des pratiques médicales à caractère transnational en vue d'élaborer une classification des actes (thésaurus) comme outil d'information et d'échange;
- l'endroit où s'échangent les initiatives et les actions menées à travers l'U.E. pour construire des standards de qualité comparables, des normes d'équivalence médicale, des critères de reconnaissance mutuelle des pratiques (d'agrément, de contrôle,...) , etc.

⁸⁷ Voir communiqué de presse (IP/00/484 du 16 mai 2000) " *La Commission européenne lance de nouvelles propositions pour analyser et combattre les maladies en Europe*"

⁸⁸ Notons que la Commission économique et monétaire du Parlement européen, insiste également sur l'instauration d'un dialogue constructif entre les parties intéressées par la santé et demande la convocation d'un forum semestriel, rassemblant les représentants des Etats membres, des prestataires de services médicaux, des organismes d'assurance maladie, des organisations de patients afin de débattre de l'avenir du système européen de protection de la santé (PARLEMENT EUROPÉEN, COMMISSION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE, Projet d'avis (provisoire) à l'intention de la Commission de l'emploi et des affaires sociales sur l'assurance maladie complémentaire, PE 285.513, 5 mai 2000);