

Santé et sécurité sociale:
Évolution de la réglementation
relative à la santé et
à la sécurité sociale
en Europe (UE/EEE/Suisse)
et influence de la jurisprudence
de la Cour de Justice



Janvier 2021

AVANT-PROPOS

Dans le cadre des activités du point de contact national pour les soins transfrontaliers (PCN) et des réponses apportées à ses divers interlocuteurs, il est apparu intéressant de produire une étude portant sur l'évolution du droit européen en matière de sécurité sociale et de santé publique. C'est M. Jean-Paul LE TERTRE, cadre supérieur au CLEISS, et qui remplit la fonction de PCN pour la France, qui en est le rédacteur. Ainsi, la présente étude est fondée à la fois sur des éléments juridiques approfondis et sur l'expérience des nombreuses questions qui se posent aux assurés, lorsqu'ils cherchent à appréhender la complexité du droit de la coordination et à bénéficier concrètement des avancées permises par les textes européens.

L'utilité de cette étude est confortée, d'une part, par les discussions, actuellement en cours, pour modifier les règlements européens de sécurité sociale (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009, d'autre part, par la récente épidémie de Covid-19 qui a montré la nécessité d'une coordination accrue dans le domaine de la santé et la mise en commun des moyens de réponse afin de répondre à la crise sanitaire.

Cette étude montre comment le droit européen en matière de sécurité sociale et de santé publique a évolué au fil du temps, à travers l'adoption de différents règlements ou directives européens et comment ces textes ont progressivement élargi leur champ de couverture en ce qui concerne les territoires, les personnes ou les prestations. Elle montre également le rôle essentiel de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union Européenne dans cette évolution.

Elle décrit aussi la difficulté de coordonner les différents systèmes nationaux de sécurité sociale et de santé publique qui sont de la compétence exclusive des États membres, même s'ils deviennent progressivement des domaines partagés entre ces États et l'Union Européenne. En effet, l'Europe n'intervient qu'à titre subsidiaire, l'objectif restant de concilier, d'une part, les règles des traités européens, notamment celles consacrées au marché intérieur, avec les libertés fondamentales que sont la libre circulation des biens, des travailleurs, des services et des capitaux, d'autre part, la volonté des États membres de préserver leurs propres systèmes de santé et de sécurité sociale.

Armelle BEUNARDEAU

Table des matières

AVANT-PROPOS	1
I- L'évolution du droit en matière de sécurité sociale	3
I.1 : Des règlements de sécurité sociale basés sur le principe de libre circulation des personnes	3
I.1.1 : L'élargissement progressif du champ d'application personnel, matériel et géographique de ces règlements a amélioré cette libre circulation	4
I.1.2 : La couverture des frontaliers ou des retraités résidant hors de l'État compétent a permis une libre circulation de ces catégories d'assurés et un accès simplifié à leurs droits.....	6
I.1.3 : Les règlements de coordination et la jurisprudence de la Cour ont également simplifié l'accès aux droits des assurés en cas de séjour temporaire dans un État membre autre que l'État compétent.....	8
I.1.4 : Tout en constituant un obstacle à la libre circulation des personnes, la délivrance des autorisations préalables en cas de soins programmés a été progressivement encadrée par la jurisprudence de la Cour de justice.....	11
I.1.5 : Afin de limiter le pouvoir discrétionnaire des caisses d'affiliation, la Cour de justice va préciser les différents critères à retenir pour la délivrance ou le refus de ces autorisations	12
I.1.5.1 : La Cour va fixer des critères médicaux	12
I.1.5.2 : Se basant sur le principe de libre prestation de service, la Cour va encadrer le droit des patients	13
I.1.5.3 : La Cour va exiger un système procédural pour l'émission/refus des autorisations préalables	14
I.2 : La jurisprudence de la Cour de Justice va évoluer et se fonder sur d'autres libertés fondamentales, telles que la libre circulation des biens et des services	15
I.2.1 : Suppression de l'autorisation préalable pour les soins ambulatoires.....	15
I.2.2 : L'autorisation préalable reste, toutefois, requise en cas d'hospitalisation.....	16

I.2.3 : Les soins ambulatoires nécessitant des équipements lourds peuvent être soumis à autorisation préalable	16
I.2.4 : Dès 2005, la législation française avait intégré cette jurisprudence	16
I.2.5 : Toujours au titre de la libre prestation de services, la Cour redéfinit la portée de l'autorisation préalable et l'étendue des remboursements à envisager	17
I.2.5.1 : Le libre choix du prestataire de santé	17
I.2.5.2 : La confiance mutuelle entre institutions	17
I.2.5.3 : Le niveau de remboursement applicable	18
I.2.5.4 : La nécessité pour les États membres de disposer de tarifs de remboursement des soins.....	19
I.2.5.5 : Le remboursement des frais annexes.....	20
I.2.5.6 : Le remboursement des prestations effectuées en France par des prestataires étrangers.....	21
I.3 : La nouvelle directive 2011/24 UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers	21
I.3.1 : Le contexte créé par la jurisprudence Kohll et Decker	21
I.3.2 : L'intégration de la jurisprudence de la Cour de justice	22
I.3.2.1 : Un libre choix du prestataire de santé (article 1er)	22
I.3.2.2 : Les justifications pour accorder/refuser une autorisation préalable (articles 8 et 9).....	23
I.3.2.3 : Les modalités de remboursement des dépenses (article 7)	24
I.3.3 : Une clarification du droit des patients	24
I.3.3.1 : L'égalité de traitement (article 4)	24
I.3.3.2 : Le principe de non-discrimination (article 8).....	25
I.3.3.3 : Les garanties apportées au patient (article 4)	25
I.3.4 : Les apports de la nouvelle directive 2011/24 UE	26
I.3.4.1 : Une exception est reconnue pour les patients plus vulnérables atteints de maladies rares (article 13)	26

I.3.4.2 : La reconnaissance des prescriptions de médicaments ou de dispositifs médicaux (article 11).....	27
I.3.4.3 : La coopération des États membres en matière de santé en ligne et d'évaluation des technologies de la santé (articles 14 et 15)	28
I. 4 La coopération sanitaire transfrontalière	29
I.4.1 : Les fondements et buts de la coopération transfrontalière	29
I.4.2 : La nécessaire négociation d'accords cadres internationaux	30
I.4.3 : Les conventions de coopération sanitaires ou médico-sociales transfrontalières	32
II - L'évolution du droit en matière de santé publique	34
II.1 : Une intégration progressive de cette politique dans le domaine européen.....	34
II.2 : Une politique commune qui s'est construite au fil des grandes épidémies	35
II.3 : Les compétences partagées entre l'Union et les États membres : une très large palette de canaux et d'outils institutionnels en ce qui concerne les substances d'origine humaine.....	36
II.3.1 : La politique européenne en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.....	37
II.3.1.1 : La Cour de justice édicte des règles de mise sur le marché pour les médicaments orphelins	40
II.3.1.2 : La Cour de justice concilie la libre circulation des marchandises avec l'objectif de protection de santé publique pour définir la notion de médicament.....	41
II.3.1.3 : La Cour va énoncer certaines interdictions au titre de la protection de la santé publique ou de la libre prestation de service.....	43
II.3.2 : La politique européenne en matière de sang, de tissus, de cellules et d'organes.....	44
II.3.2.1 : La Cour de justice fait respecter le droit communautaire et les exigences juridiques de l'UE en matière de sécurité et de qualité.....	45
II.3.3 : La législation sur le tabac fondée sur la libre circulation des marchandises et non sur des exigences de santé publique.....	46

II.3.4 : La réalisation du marché intérieur impacte les politiques des États membres en matière de consommation d'alcool	47
II.3.5 : La lutte contre les maladies et la prévention de la santé.....	48
II.3.5.1 : La lutte contre les menaces graves transfrontières.....	48
II.3.5.2 : La lutte contre la résistance aux antimicrobiens.....	51
Conclusion	52
Bibliographie	54
Sites internet consultés.....	54
Etudes consultées	54
L'essentiel du vocabulaire utilisé dans cette étude est décrit dans le site du CLEISS dans <u>les notions à connaître</u>	

Étude réalisée par Jean-Paul LE TERTRE
Point de contact français pour les soins transfrontaliers - Janvier 2021

INTRODUCTION

Avant de pouvoir décrire l'évolution du droit européen en matière de santé et de sécurité sociale, il faut, tout d'abord, regarder comment les traités européens qui constituent le droit primaire, envisagent ces politiques.

En matière de sécurité sociale, les articles 153 et 156 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE)¹ prévoient que l'Union soutient et complète l'action des États membres, notamment dans le domaine de la sécurité sociale et la protection sociale des travailleurs. Le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter des mesures destinées à encourager la coopération entre États membres par le biais d'initiatives visant à améliorer les connaissances, à développer les échanges d'informations et de meilleures pratiques, à promouvoir des approches novatrices et à évaluer les expériences, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

Ces articles rappellent à ce titre que les dispositions arrêtées par les États membres ne doivent pas porter atteinte à la faculté reconnue aux États membres de définir les principes fondamentaux de leur système de sécurité sociale et ne doivent pas en affecter sensiblement l'équilibre financier.

Pour le domaine de la santé publique, l'article 168 du TFUE prévoit également que l'action de l'Union complète les politiques nationales et porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention. Elle encourage la coopération entre les États membres dans les domaines et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage, en particulier, la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Toutefois, cet article rappelle que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique

¹ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) : publié au JOUE C 326/47 du 26/10/2012*

de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

Il est donc très clair que les systèmes de santé et de sécurité sociale sont basés sur la territorialité et que les principes posés par ces articles du traité reposent sur celui de subsidiarité et de compétence exclusive des États membres quant à ces services, même s'ils deviennent progressivement des domaines partagés entre les États membres et l'Union Européenne. Le principe de subsidiarité est défini à l'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE)². Il s'agit du principe selon lequel l'UE n'agit pas (sauf dans les domaines qui relèvent de sa compétence exclusive), à moins qu'elle ne soit plus efficace que les États membres et qu'une action menée au niveau national, régional ou local. Elle est étroitement liée au principe de proportionnalité, qui exige que l'action de l'UE n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des Traités.

² *Traité sur l'Union Européenne (TUE) : publié au JOUE C 326/13 du 26/10/2012*

I- L'ÉVOLUTION DU DROIT EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SOCIALE

Au fil du temps, le droit européen a évolué à travers le droit dérivé (règlements ou directives européens, jurisprudence de la Cour de justice de l'Union), ces textes se fondant sur les quatre grandes libertés "fondamentales" : libre circulation des biens, des travailleurs, des services et des capitaux d'une part et sur le jeu de la concurrence (mise en place du marché intérieur), d'autre part.

I.1 : DES RÉGLEMENTS DE SÉCURITÉ SOCIALE BASÉS SUR LE PRINCIPE DE LIBRE CIRCULATION DES PERSONNES

La législation européenne sur la sécurité sociale constitue le fondement indispensable à l'exercice du droit à la libre circulation des personnes en général et des travailleurs en particulier.

Pour pouvoir assurer la libre circulation des travailleurs, le premier texte de droit dérivé fut le règlement 3/58, remplacé ultérieurement par le règlement CEE n° 1408/71³. Ces textes ont vu le jour afin d'éviter qu'une personne quittant un État pour aller travailler dans un autre État membre perde tout ou partie de ses droits. Ce règlement n'instaurait pas une harmonisation mais assurait une coordination des régimes nationaux de sécurité sociale en garantissant une protection entière et continue des travailleurs qui faisaient usage de leur droit à la libre circulation et il couvrait, au départ, essentiellement les travailleurs frontaliers et donc, encourageait la circulation de la main-d'œuvre.

Ce règlement reposait sur les quatre principes suivants: **égalité de traitement** entre nationaux et non nationaux, **unicité de législation applicable** (pour éviter les conflits de lois positifs ou négatifs, le travailleur étant soumis à la *lex loci laboris* ou législation de l'État d'emploi), **totalisation des périodes d'assurance** ou conservation des droits en cours d'acquisition, **exportation des prestations** ou levée des clauses de résidence (conservation des droits acquis). Son champ d'application matériel était large et couvrait l'assurance maladie-maternité, les assurances invalidité-vieillesse-décès, les assurances

³ Règlement (CEE) n° 1408/71 du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, publié au JO L 149 du 05/07/1971

accidents du travail-maladies professionnelles, le chômage, les prestations familiales ainsi que les prestations spéciales à caractère non contributif.

I.1.1 : L'élargissement progressif du champ d'application personnel, matériel et géographique de ces règlements a amélioré cette libre circulation

Initialement prévu pour protéger les salariés qui se déplacent, les apatrides et les réfugiés, le champ d'application personnel des règlements a été étendu par étapes successives à différentes catégories de personnes : aux travailleurs indépendants en 1981, à tout citoyen européen, couvert par une assurance maladie, qui nécessite des prestations de maladie à l'occasion d'un séjour temporaire en 1995, aux régimes spéciaux de fonctionnaires en 1998, aux étudiants en 1999, aux ressortissants d'États tiers en 2003 et à tous les assurés, ressortissants d'un État membre en 2004. Sont également couverts les anciens travailleurs, les membres des familles et les survivants de ces personnes, quelle que soit leur nationalité. Le champ d'application géographique du règlement CEE n° 1408/71 a aussi été élargi progressivement à la Grèce en 1981, à l'Espagne et au Portugal en 1986, à la Suède, la Finlande, l'Autriche, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège en 1993 dans le cadre de l'accord sur l'Espace Économique Européen, à la Suisse en 1999 dans le cadre de l'accord UE/Suisse, à dix nouveaux États membres en 2004 (Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République Tchèque, Slovénie et Slovaquie), à la Bulgarie et à la Roumanie en 2007.

Une troisième génération de règlements a vu le jour en 2010. Désormais, le règlement n°883/2004⁴ s'applique à toutes les personnes soumises ou ayant été soumises à la législation d'un État membre, ayant la nationalité d'un État membre ou la qualité de réfugié ou d'apatride résidant dans un État membre, ainsi qu'aux membres de leur famille et à leurs survivants. Cette extension du champ personnel à tous les citoyens de l'Union, assurés ou anciens assurés, améliore la couverture, tous les assurés étant visés, y compris les personnes inactives.

Le champ d'application matériel de ce nouveau règlement n° 883/2004 a repris celui du règlement n° 1408/71 mais en l'élargissant aux prestations de paternité et de préretraite et en facilitant l'accès transfrontalier aux soins de santé pour les travailleurs frontaliers retraités. Il intègre le champ d'application du volet chômage au régime d'assurance des non-salariés et étend les droits des titulaires de pension, de rente et des orphelins au regard des prestations familiales.

⁴ Règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004, du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, publié au JOUE L 166 du 30/04/2004

Son champ d'application matériel a aussi été étendu aux soins de longue durée en fonction de la classification des prestations fournie par la Cour de Justice de l'Union Européenne. Pour la France, par exemple, l'allocation personnalisée d'autonomie (APA), est considérée comme une prestation en nature suite à l'arrêt Molenaar du 5 mars 1998 (affaire C-160/96).

Pour tenir compte de cet arrêt, la Commission Administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants avait pris, le 23 juin 1999, la Décision n° 175⁵, afin de donner une interprétation de la notion de prestations en nature à intégrer dans les remboursements entre États membres, c'est-à-dire, celles qui sont considérées comme telles en vertu de la législation nationale appliquée par l'institution qui assure le service des prestations et qui peuvent être servies dans le cadre communautaire. Ainsi, suite à l'arrêt Molenaar, ont pu faire l'objet d'un remboursement des prestations telles que les soins infirmiers et l'aide ménagère prodigués à domicile, dans des centres ou des établissements spécialisés, l'achat d'équipement de soins ou la réalisation de travaux dans le logement, prestations ayant pour objet de compléter les prestations en nature de l'assurance maladie, afin d'améliorer l'état de santé et la qualité de vie des personnes dépendantes. De même, s'il n'existe pas d'assurance dépendance dans un État membre en cause, les prestations en nature ayant les mêmes caractéristiques et finalités que les prestations de dépendance sont également visées, à condition que ces prestations puissent être qualifiées de prestations de sécurité sociale, c'est-à-dire qu'elles soient octroyées, en dehors de toute appréciation individuelle et discrétionnaire des besoins personnels des bénéficiaires, sur la base d'une situation légalement définie et qu'elles se rapportent à l'un des risques expressément énumérés par les règlements de coordination.

Cette interprétation de l'arrêt Molenaar a été intégralement reprise dans le nouvelle Décision S5 du 2 octobre 2009, prise par la Commission Administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale⁶.

Fin décembre 2016, la Commission a proposé une nouvelle révision de la réglementation, visant à faciliter la mobilité des travailleurs et protéger leurs droits, tout en renforçant les outils nécessaires pour lutter contre les risques d'abus ou de fraude. La proposition vise aussi à instaurer des règles plus précises de coordination pour les soins de longue durée calquées sur la coordination existant en matière de prestations maladie.

⁵ *Décision de la Commission Administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants, n° 175 du 23/06/1999, publiée au JOCE n° L 47 du 19.02.2000*

⁶ *Décision S5 du 02/10/2009 de la Commission Administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale, publiée au JOUE C 106 du 24.04.2010*

I.1.2 : La couverture des frontaliers ou des retraités résidant hors de l'État compétent a permis une libre circulation de ces catégories d'assurés et un accès simplifié à leurs droits

Les règlements de coordination n° 1408/71, puis n° 883/2004 ont permis, dès l'origine, de couvrir les soins de santé de catégories importantes d'assurés : les travailleurs qui exercent leur activité professionnelle sur le territoire d'un État membre et résident dans un autre État membre ou les pensionnés résidant hors de l'État membre débiteur de leurs pensions, pour autant qu'aucun droit prioritaire ne leur soit ouvert dans l'État de résidence.

Selon les statistiques recueillies par la Commission Européenne pour l'année 2017, le montant des soins prodigués aux actifs et pensionnés résidant en dehors de leur État d'affiliation s'est élevé à 3,7 milliards d'euros pour 1,57 million de personnes soignées.

Le règlement n° 883/2004 prévoit, en effet, que les personnes assurées et/ou leurs membres de famille qui résident dans un État autre que celui d'affiliation bénéficient dans leur État de résidence des prestations en nature (soins de santé) servies par l'institution du lieu de résidence pour le compte de l'institution compétente, comme si elles étaient assurées en vertu de cette législation.

Exemple : M. Durand travaille en France mais réside en Belgique. La France est le pays d'affiliation compétent pour la prise en charge de ses soins. M. Durand pourra bénéficier de soins de santé dans son État de résidence (Belgique) comme s'il était assuré dans ce pays. La France remboursera ensuite les dépenses engagées par la Belgique.

Ces dispositions ont pour but de faciliter les démarches des assurés qui n'ont pas l'obligation de se rendre dans leur pays d'emploi (dans notre exemple, la France) ou dans l'État qui verse leur pension pour bénéficier de soins de santé mais qui peuvent bénéficier de soins à proximité de leur lieu de résidence (dans notre exemple, la Belgique). Cependant, comme l'a rappelé le Cour de justice dans l'arrêt Delavant du 08/06/1995 ([affaire C-451/93](#)), ces personnes sont fictivement rattachées à la législation de leur État de résidence mais uniquement en ce qui concerne la détermination des prestations à servir, les taux de remboursement applicables, les modalités de service de ces prestations, sans que l'institution du lieu de résidence qui sert les prestations pour le compte de la caisse compétente du pays d'emploi ou du pays débiteur de la pension puisse remettre en cause l'affiliation de l'assuré qu'elle prend en charge et la couverture qui en découle en faveur des membres de sa famille à charge.

Cela implique que l'institution compétente d'affiliation ne peut s'opposer au service d'une prestation prévue par la législation du pays de résidence de l'assuré ou d'un membre de sa famille au motif que cette prestation n'existe pas dans le pays d'affiliation et qu'elle doit rembourser l'ensemble des prestations servies dans l'État de résidence. D'ailleurs, le

règlement CE n° 631/2004⁷ sur l'alignement des droits avait simplifié les procédures en supprimant les notifications préalables en cas d'octroi des prestations en nature de grande importance, l'institution d'affiliation ne pouvant plus désormais s'opposer au service d'une telle prestation.

Le dernier règlement n° CE 883/2004 a permis d'améliorer la prise en charge des pensionnés et des membres de leurs familles lorsqu'ils résident en dehors de l'État d'affiliation. En effet, les pensionnés résidant hors de l'État d'affiliation (qui leur verse une pension), peuvent revenir à tout moment dans ce dernier État et bénéficier de soins médicalement nécessaires ou de soins programmés, à la condition que l'État débiteur de la pension soit mentionné à l'annexe IV du règlement n° 883/2004.

Le règlement n° 883/2004 améliore aussi cette prise en charge pour les anciens travailleurs frontaliers devenus pensionnés en vue de tenir compte des habitudes prises par le travailleur frontalier qui, durant sa vie active, pouvait bénéficier des prestations en nature de l'assurance maladie maternité dans son pays de résidence, mais également dans l'État compétent où était exercée l'activité. En effet, ce règlement contient des dispositions plus favorables pour les intéressés lorsqu'ils deviennent titulaires de pension de vieillesse ou d'invalidité.

Il peut s'agir d'un droit temporaire dans le but de poursuivre un traitement entamé, c'est-à-dire de déceler, diagnostiquer et traiter une maladie jusqu'à son terme. Sous certaines conditions, les membres de la famille peuvent aussi bénéficier de ce dispositif, sauf si l'État membre de l'ex-pays d'emploi ne couvrait pas les membres de famille des travailleurs frontaliers et est inscrit à l'annexe III de ce règlement.

Les anciens frontaliers peuvent aussi bénéficier d'un droit permanent à des soins dans les deux États, l'État débiteur de la pension de vieillesse ou d'invalidité et l'État dans lequel le pensionné a exercé en tant que travailleur frontalier pendant au moins deux ans au cours des cinq années précédant la liquidation de sa pension, si ces deux États sont mentionnés à l'annexe V du règlement n° 883/2004. Les membres de la famille d'un ancien travailleur frontalier ou ses survivants peuvent bénéficier des mêmes droits, (sauf si l'État membre de l'ex-pays d'emploi ne couvrait pas les membres de famille des travailleurs frontaliers et est inscrit à l'annexe III), et ce même si le travailleur frontalier est décédé avant le début de sa pension, à condition qu'il ait exercé une activité salariée ou non salariée en qualité de travailleur frontalier pendant deux ans au cours des cinq années précédant son décès.

⁷ Règlement n° 631/2004, du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71, en ce qui concerne l'alignement des droits et la simplification des procédures, publié au JO L100 du 06/04/2004.

I.1.3 : Les règlements de coordination et la jurisprudence de la Cour ont également simplifié l'accès aux droits des assurés en cas de séjour temporaire dans un État membre autre que l'État compétent

Afin de concrétiser la libre circulation des personnes, les règlements de coordination successifs ont envisagé la couverture des soins de santé en cas de séjour temporaire de l'assuré ou des membres de sa famille en dehors de l'État compétent.

Exemple : Mme Durand travaille en Belgique et réside en France. Elle décide de passer ses vacances en Italie. La Belgique est le pays d'affiliation compétent pour la prise en charge de ses soins. Mme Durand pourra bénéficier de soins de santé dans son État de séjour (Italie) comme si elle était assurée dans ce pays. La Belgique remboursera ensuite les dépenses engagées par l'Italie.

Selon les statistiques recueillies par la Commission Européenne pour l'année 2017 le montant des soins aux personnes en séjour temporaire à l'étranger s'est élevé à 1 milliard d'euros pour 2 millions de personnes soignées.

Jusqu'en 2004, une condition d'urgence était exigée pour certains assurés car les différentes catégories d'assurés sociaux étaient soumises à des exigences distinctes concernant les conditions de prise en charge des soins de santé prodigués lors d'un séjour temporaire à l'étranger. Tandis que les travailleurs et les membres de leur famille devaient établir que les soins étaient "immédiatement nécessaires" (condition d'urgence), d'autres catégories (pensionnés, détachés, étudiants, chômeurs, salariés des transports internationaux) bénéficiaient des soins "nécessaires", sans condition d'urgence. En 2004, les États membres ont décidé d'aligner les droits pour l'ensemble des assurés afin qu'ils puissent bénéficier de soins "médicalement nécessaires", quelle que soit la nature du séjour temporaire, intégrant ainsi la jurisprudence de la Cour de Justice dans l'arrêt Pierik du 31 mai 1979 (affaire C-182/78), prévoyant que le pensionné bénéficie des soins « devenus nécessaires » dans un autre État membre, sans être obligé de prouver le caractère urgent de la prestation.

Les États membres ont adopté, à cette occasion, le règlement n° CE 631/2004 sur l'élargissement du champ personnel à tous les assurés, ressortissants d'un État membre, l'alignement des droits et la simplification des procédures, afin d'assurer l'égalité de traitement pour toutes les catégories d'assurés et de faciliter le remplacement des formulaires par la carte européenne d'assurance maladie. Désormais, toute personne assurée ou couverte par un système légal de sécurité sociale d'un État membre aura droit à la prise en charge des prestations en nature qui s'avèrent médicalement nécessaires compte tenu de la nature des soins et de la durée prévue du séjour.

Par la même occasion, le nouveau règlement a intégré la jurisprudence de la Cour de Justice suite à l'arrêt du 25 février 2003 dans l'affaire C-326/00 (IKA contre Vasileios Ioannidis), arrêt dans lequel la Cour avait précisé que l'article 31 du règlement n° 1408/71, concernant les pensionnés ne se rapporte pas seulement aux cas où les soins dispensés sont rendus nécessaires par une affection soudaine mais que les soins requis par l'évolution de l'état de santé de l'assuré social durant son séjour provisoire dans un autre État membre peuvent être liés à une pathologie préexistante et connue de l'assuré, telle qu'une maladie chronique.

Le concept de "prestations nécessaires" a été défini par la Commission Administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants dans sa décision 194 du 17 décembre 2003⁸. Il s'agit des prestations qui sont dispensées à une personne en séjour temporaire dans le but d'empêcher que celle-ci ne soit contrainte de rentrer prématurément dans l'État compétent, (dans notre exemple, la Belgique), pour y recevoir les soins que son état de santé nécessite. De telles prestations visent à permettre à l'assuré de continuer son séjour dans des conditions médicalement sûres, compte tenu de la durée prévue du séjour. Une nouvelle décision n° 195 du 23 mars 2004⁹ a étendu la notion de soins médicalement nécessaires en cas de grossesse et d'accouchement, dès lors que le but du séjour ne consiste pas à aller rechercher des soins de santé dans un autre État membre.

Ces dispositions ont intégralement été reprises dans la Décision S3 de la Commission Administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale du 12 juin 2009¹⁰, entrée en vigueur au 1^{er} mai 2010, en même temps que les règlements CE n° 883/2004 et n° 987/2009.

A ce sujet, la Cour s'est prononcée, dans un arrêt du 5 juin 2014 (affaire C-255/13, opposant un ressortissant irlandais à sa caisse maladie), au sujet de la durée du séjour temporaire et la durée possible de service des prestations en nature pour le compte de la caisse d'affiliation dans le cas de survenance d'une maladie grave et soudaine lors de vacances dans un autre État membre, cette situation ayant contraint le patient à demeurer dans l'État des soins pendant onze années en raison de sa maladie, compte tenu de la disponibilité de soins médicaux spécialisés à proximité du lieu où il séjournait.

La Cour a rappelé, à cette occasion que, lorsque la situation juridique d'une personne est susceptible d'être rattachée à la législation de plusieurs États membres, la notion d'État membre dans lequel une personne réside vise l'État dans lequel celle-ci réside

⁸ *Décision de la Commission Administrative n° 194 du 17/12/2003, publiée au JOCE n° L 104/127 du 08/04/2004*

⁹ *Décision de la Commission Administrative n° 195 du 23/03/2004, publiée au JOCE L 212/82 du 12/06/2004*

¹⁰ *Décision S3 du 12/06/2009 de la Commission Administrative publiée au JOUE C 106 du 24.04.2010*

habituellement et dans lequel se trouve également le centre habituel de ses intérêts. Dans ce contexte, il convient de considérer, en particulier, la situation familiale de la personne concernée, les raisons qui l'ont amenée à se déplacer, la durée et la continuité de sa résidence, le fait de disposer, le cas échéant, d'un emploi stable et son intention, telle qu'elle ressort de toutes les circonstances. La liste des éléments à prendre en considération dans la détermination du lieu de résidence d'une personne, telle qu'elle a été élaborée par la jurisprudence, figure actuellement à l'article 11 du règlement n° 987/2009.

Cette liste n'est pas exhaustive et ne prévoit pas de hiérarchie entre les différents éléments énoncés dans cet article. La Cour conclut que la seule circonstance que le patient ait demeuré durant onze années en Allemagne, ne suffit pas, en tant que telle et à elle seule, pour considérer qu'il résidait dans cet État membre.

La Cour précise que, aux fins de déterminer le centre habituel des intérêts d'un assuré, il faut prendre en considération l'ensemble des critères pertinents, notamment ceux mentionnés à l'article 11, paragraphe 1, du règlement n° 987/2009, ainsi que, la volonté de l'intéressé concernant le lieu de sa résidence effective. Cette volonté doit s'apprécier au regard des faits et des circonstances objectives, une simple déclaration de volonté de résider dans un lieu déterminé n'étant pas, en elle-même, suffisante. Notamment, le fait qu'il ait dû séjourner hors de son État d'affiliation en raison de l'affection sévère dont il souffre et de l'avantage que présentent des soins médicaux spécialisés dispensés à proximité de son lieu de séjour doit être retenu pour la qualification de son lieu de résidence habituel.

Il apparaît donc que les dispositions des règlements européens concernant la prise en charge de soins prodigués au cours de séjours temporaires en dehors de l'État d'affiliation ont évolué grâce à différents arrêts de la Cour de Justice et ont abouti à une simplification des règles existantes et à un élargissement des prestations remboursables, au bénéfice des citoyens européens.

En revanche, dans l'arrêt du 15 juin 2010 (affaire C-211/08 opposant la Commission et l'Espagne), la Cour de justice a adopté une position restrictive en matière de remboursement. Elle a considéré que si des soins hospitaliers d'urgence sont dispensés au cours d'un séjour temporaire, l'État d'affiliation (dans notre exemple, la Belgique), peut refuser de rembourser les frais qui sont laissés à la charge de l'assuré dans le pays de traitement (ticket modérateur, franchises...). Elle rappelle, à cette occasion, que les conditions afférentes à un séjour hospitalier dans un autre État membre peuvent, selon les cas, être plus ou moins avantageuses ou désavantageuses pour l'affilié et qu'inciter un assuré à rentrer dans son État d'origine pour bénéficier d'une couverture complète, apparaît trop aléatoire et indirect. Elle précise ainsi que le fait d'imposer à un État membre l'obligation de garantir à ses propres affiliés un remboursement complémentaire chaque fois que le niveau de couverture applicable dans l'État membre de séjour pour les soins hospitaliers inopinés en cause s'avère inférieur à celui applicable en vertu de sa propre réglementation, reviendrait à mettre à mal l'économie même du système voulu par le règlement n° 1408/71.

I.1.4 : Tout en constituant un obstacle à la libre circulation des personnes, la délivrance des autorisations préalables en cas de soins programmés a été progressivement encadrée par la jurisprudence de la Cour de justice

Les règlements de coordination n° 1408/71 puis n° 883/2004 ont aussi envisagé la couverture des soins des assurés ou des membres de leurs familles qui se déplacent volontairement dans un autre État membre de l'UE pour y recevoir des soins appropriés à leur état de santé (soins programmés).

Exemple : M. Durand travaille en Belgique mais réside en France. Il souhaite se rendre au Luxembourg pour bénéficier de soins adaptés à son état de santé. La Belgique est le pays d'affiliation compétent pour la prise en charge de ses soins. A la condition d'obtenir une autorisation préalable, M. Durand pourra bénéficier de soins de santé dans son État de séjour (Luxembourg) comme s'il était assuré dans ce pays. La Belgique remboursera ensuite les dépenses engagées par le Luxembourg.

Selon les statistiques recueillies par la Commission Européenne pour l'année 2017 le montant des soins programmés hors de l'État compétent s'est élevé à 223 millions d'euros pour 30 546 personnes soignées.

Néanmoins, dès l'origine ces règlements de coordination ont prévu que les assurés doivent préalablement obtenir une autorisation de leur institution d'affiliation et la présenter à l'institution du lieu de séjour (dans notre exemple, le Luxembourg). Cette autorisation atteste du droit d'accès aux soins dans l'État d'affiliation et l'acceptation de l'institution du lieu de séjour (Luxembourg) de couvrir les frais afférents au traitement médical spécifié, évitant ainsi toute avance de frais par l'assuré, hormis l'éventuel ticket modérateur et ses dépenses personnelles. Elle vaut pour toute forme de traitement hospitalier et ambulatoire. Le pays des soins est donc compétent pour fixer l'étendue ainsi que les modalités de service des prestations mais aussi les tarifs applicables, sans que l'institution d'affiliation puisse s'y opposer, celle-ci restant compétente pour fixer la durée du droit.

Cette délivrance d'autorisations préalables est, néanmoins, assortie de contraintes cumulatives : les soins requis à l'étranger doivent figurer dans le panier de soins de l'institution d'affiliation et ces soins ne peuvent pas être prodigués dans un délai normal dans le pays de résidence de l'assuré, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de sa maladie.

Ces contraintes limitent la possibilité de se rendre librement dans un autre État membre en vue de se faire soigner et correspond à la volonté des États de limiter le tourisme médical afin de pouvoir garantir l'accès à des soins de qualité pour leur population, grâce aux investissements et au remboursement des soins par l'assurance maladie.

Même si les autorisations préalables sont principalement émises en cas d'hospitalisation, il n'en demeure pas moins que ces dispositions visent tous les soins hospitaliers et ambulatoires et que les organismes disposent d'un pouvoir discrétionnaire pour leur délivrance, les critères appliqués par les différents États membres n'étant pas forcément publics. Ces dispositions opposent le niveau communautaire qui ne dispose pas de compétences en matière d'organisation des soins à la souveraineté des États qui ont en charge l'organisation territoriale de systèmes de soins reposant sur la solidarité nationale¹¹.

I.1.5 : Afin de limiter le pouvoir discrétionnaire des caisses d'affiliation, la Cour de justice va préciser les différents critères à retenir pour la délivrance ou le refus de ces autorisations

La Cour de justice de l'Union a été amenée, à diverses reprises, à préciser la portée de l'autorisation préalable et à encadrer le pouvoir discrétionnaire des caisses maladie, même si, dans l'arrêt Inizan du 23 octobre 2003 ([affaire C-56/01](#)), la Cour a justifié le fait qu'aucun remboursement des dépenses ne peut intervenir en l'absence d'autorisation préalable et que l'exigence d'une telle autorisation est compatible avec les traités européens, notamment en matière de libre prestation de services.

I.1.5.1 : La Cour va fixer des critères médicaux

Dans les arrêts Smits et Peerboms du 12 juillet 2001 ([affaire C-157/99](#)) et Muller-Fauré et Van Riet du 13 mai 2005 ([affaire C-385/99](#)), la Cour précise les éléments à prendre en compte pour refuser une autorisation préalable, c'est-à-dire, chaque fois qu'il apparaît qu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun dans l'État membre compétent. Pour apprécier cet élément, la Cour ajoute que l'institution d'affiliation est tenue de prendre en considération l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret, en tenant dûment compte non seulement de la situation médicale du patient au moment où l'autorisation est sollicitée et, le cas échéant, du degré de la douleur ou de la nature du handicap de ce dernier, qui pourrait, par exemple, rendre impossible ou excessivement difficile l'exercice d'une activité professionnelle, mais également de ses antécédents. Le critère de réintégration professionnelle plus rapide devrait donc également être pris en compte pour délivrer une autorisation préalable.

Dans l'arrêt Watts du 16 mai 2006 ([affaire C-372/04](#)), la Cour précise que l'obligation de prendre en charge les soins hospitaliers prodigués dans un autre État membre s'applique également à un service national de santé qui les dispense gratuitement. Pour pouvoir

¹¹ *Prodromos MAVRIDIS : la libre circulation des patients : la boucle est-elle bouclée - État des lieux et nouveautés - Cour de cassation - Cycle de droit européen*

refuser à un patient l'autorisation de se faire soigner à l'étranger qu'il a sollicitée en raison de l'existence d'un délai d'attente dans l'État habituel de résidence, cet État membre doit établir que ce délai n'excède pas le délai médicalement acceptable compte tenu de l'état de santé et des besoins cliniques de l'intéressé. Ainsi, la Cour laisse-t-elle le choix à chaque État membre de fixer des délais d'attente mais elle précise que l'État d'affiliation doit pouvoir reconsidérer ce délai en fonction de la dégradation éventuelle de son état de santé survenant postérieurement à la demande d'autorisation.

Ensuite, dans l'arrêt Elchinov du 5 octobre 2010 ([affaire C-173/09](#)), la Cour confirme les conditions de délivrance d'une autorisation préalable :

- lorsque la législation de l'État de résidence prévoit le type de traitement demandé mais qu'il n'indique pas expressément et précisément la méthode de traitement appliquée. Dans ce cas, il appartient à l'institution d'affiliation de l'assuré d'examiner en application des principes d'interprétation usuels et sur la base de critères objectifs et non discriminatoires, en prenant en compte tous les éléments médicaux pertinents et les données scientifiques disponibles, si cette méthode de traitement correspond à des prestations prévues dans sa législation ;
- et, lorsqu'un traitement alternatif présentant le même degré d'efficacité ne peut être prodigué en temps opportun dans l'État de résidence de l'assuré.

Cette jurisprudence a été retenue dans la nouvelle rédaction issue de l'article 20 du règlement CE 883/2004 : « l'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie ».

I.1.5.2 : Se basant sur le principe de libre prestation de service, la Cour encadre le droit des patients

A travers les deux arrêts de la Cour Vanbraekel du 12 juillet 2001 ([affaire C-368/98](#)) et Elchinov du 5 octobre 2010 ([affaire C-173/09](#)), la Cour se prononce en cas d'absence d'autorisation au moment des soins. Elle constate qu'une réglementation nationale qui exclut, dans tous les cas, la prise en charge des soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable, prive l'assuré de tout remboursement lorsqu'il a été empêché de solliciter une telle autorisation ou n'a pu attendre la réponse de l'institution d'affiliation à cause de son état de santé ou à cause de la nécessité de recevoir des soins en urgence dans un établissement hospitalier. Elle juge qu'une telle législation est contraire à la libre prestation de services et elle précise que si un assuré social a introduit une demande d'autorisation et essuyé un refus mais que le caractère non fondé de ce refus est ultérieurement établi soit par l'institution compétente elle-même, soit par une décision judiciaire, cet assuré est en droit d'obtenir directement à charge de l'institution d'affiliation le remboursement d'un montant équivalent à celui qui aurait normalement été pris en charge si l'autorisation avait été dûment délivrée dès l'origine.

Dans l'arrêt *Leichtle* du 18 mars 2004 (affaire C-8/02), la Cour décide que les États membres ne peuvent subordonner la prise en charge de dépenses afférentes à l'hébergement, à la restauration, au voyage, à la taxe de séjour et à l'élaboration d'un rapport médical final, engagées en raison d'une cure thermique effectuée dans un autre État membre, à l'obtention d'un accord préalable de la caisse d'affiliation, démontrant que cette cure aura des chances de réussite supérieures hors de l'État d'affiliation. En effet, la Cour considère que cette autorisation est contraire au principe de libre prestation de services car elle soumet l'octroi d'une aide, à l'égard de certaines dépenses afférentes à des cures thermales effectuées dans d'autres États membres, à des conditions plus restrictives que celles qui s'appliquent lorsque la cure a lieu sur le territoire national.

Au titre du principe de non-discrimination, l'arrêt *Stamatelaki* du 19 avril 2007 (affaire 444/05) est l'occasion pour la Cour de confirmer que les États membres ne peuvent pas limiter le remboursement des frais d'hospitalisation à certaines catégories de personnes, comme des enfants.

Pour préciser sa jurisprudence dans l'arrêt *Smits et Peerboms* du 12 juillet 2001, deux autres arrêts vont venir préciser les conditions de délivrance des autorisations préalables ou de remboursement des dépenses engagées :

- l'arrêt du 27 octobre 2011 (affaire C-255/09 *Commission contre Portugal*) rappelant que les États membres ne peuvent pas limiter la prise en charge des soins ambulatoires dispensés en dehors de l'État d'affiliation aux seuls cas liés à l'absence de disponibilité de ces soins dans l'État d'affiliation, une telle restriction étant contraire au principe de libre prestation de services ;
- l'arrêt du 9 octobre 2014 (affaire *Petru* C-268/13) prévoyant que l'autorisation préalable ne peut pas être refusée lorsqu'un défaut de fournitures médicales de première nécessité empêche le patient de recevoir les soins hospitaliers en temps opportun dans son pays d'origine.

I.1.5.3 : La Cour exige un système procédural pour l'émission ou le refus des autorisations préalables

Dans l'arrêt *Smits et Peerboms* du 12 juillet 2001 (affaire C-157/99), la Cour confirme que l'exigence d'une autorisation préalable en cas d'hospitalisation est conforme au droit primaire européen mais que cette exigence doit respecter les critères d'objectivité et d'indépendance et ne pas être établie de façon discrétionnaire. Elle relève que seule l'interprétation se référant à ce qui est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale (et non pas seulement au niveau national) peut être considérée comme objective et non-décrétionnaire. Un tel régime d'autorisation administrative préalable doit reposer sur un système procédural aisément accessible et propre à garantir aux intéressés que leur demande sera traitée dans un délai raisonnable et avec objectivité et impartialité, d'éventuels refus d'autorisations devant, en outre, pouvoir être mis en cause dans le cadre d'un recours juridictionnel. Ainsi, les juridictions saisies d'un recours doivent-elles s'entourer de l'avis d'experts indépendants offrant toutes garanties d'objectivité et d'impartialité.

I.2 : LA JURISPRUDENCE DE LA COUR DE JUSTICE VA ÉVOLUER ET SE FONDER SUR D'AUTRES LIBERTÉS FONDAMENTALES, TELLES QUE LA LIBRE CIRCULATION DES BIENS ET DES SERVICES

I.2.1 : Suppression de l'autorisation préalable pour les soins ambulatoires

Dès 1984, la Cour avait jugé, dans les arrêts du 31 janvier 1984 (affaires C-286/82 et 26/83 Luisi et Carbone) que la libre prestation de services inclut la liberté des destinataires de services, notamment des personnes devant recevoir des soins médicaux, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces services, sans être gênés par des restrictions, même en matière de paiements.

Puis, dans les arrêts Kohll (affaire C-158/96) et Decker (affaire C-120/95) du 28 avril 1998, la Cour a jugé que le remboursement des frais engagés à l'occasion d'achat de produits ou des soins ambulatoires fournis en dehors de l'État d'affiliation, doit être effectué dans les mêmes conditions et les mêmes tarifs que ceux prévus par l'État d'affiliation, et cela, malgré l'existence d'une autorisation prévue par la loi nationale. En effet, elle considère que cette exigence constitue une entrave à la libre prestation de services ou la libre circulation des marchandises, dans la mesure où une telle autorisation décourage les assurés de s'adresser aux prestataires établis dans un autre État membre.

Dans l'affaire Muller-Fauré et Van Riet du 13 mai 2005 déjà citée, la Cour confirme la suppression de l'autorisation préalable en cas de soins non hospitaliers et ajoute que cette suppression ne provoquera pas de déplacements transfrontaliers d'une importance remettant en cause l'équilibre financier des systèmes nationaux de sécurité sociale et le niveau global de protection de la santé publique. Pour autant, cet arrêt rappelle que les assurés qui se rendent sans autorisation dans un État membre autre que celui d'affiliation, pour s'y faire soigner, ne sauraient prétendre à la prise en charge des soins reçus, que dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie de l'État d'affiliation, autrement dit, l'assuré ne peut prétendre qu'au remboursement de soins compris dans le panier de prestations prévues dans son pays d'affiliation. Il en est de même concernant les médicaments. Ces limites étant de nature à restreindre la mobilité constitue pour la Cour un moyen de contrôle des dépenses de santé et elle estime que les États membres peuvent fixer des listes limitatives de prestations remboursables à cette fin. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, ils sont tenus de respecter le droit communautaire : les listes doivent être établies selon des critères objectifs et non discriminatoires, indépendants de l'origine des produits ou sans référence au lieu de délivrance de la prestation. En outre, il faut tenir compte de l'évolution de la science médicale internationale.

I.2.2 : L'autorisation préalable reste, toutefois, requise en cas d'hospitalisation

Cette autorisation trouve sa justification dans deux impératifs : le besoin de planification et l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale. Ces deux impératifs vont être réitérés dans l'arrêt Smits et Perbooms de 2001 déjà cité, lequel confirme que l'exigence de l'autorisation préalable en cas d'hospitalisation peut se justifier par la nécessité de garantir une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité dans l'État membre en question, d'assurer la maîtrise des coûts et d'éviter un gaspillage des ressources financières, techniques et humaines.

I.2.3 : Les soins ambulatoires nécessitant des équipements lourds peuvent être soumis à autorisation préalable

Aussi, dans un arrêt du 5 octobre 2010 (*affaire C-512/08*) la Cour va-t-elle être amenée à trancher un litige opposant la Commission Européenne et la France et concernant la prise en charge des équipements lourds du type IRM ou TEP-SCAN. La Cour a jugé que, bien qu'il s'agisse de soins ambulatoires, ils peuvent, néanmoins, être soumis à autorisation préalable s'ils sont dispensés en dehors de l'État d'affiliation. En effet, compte tenu de leur caractère particulièrement onéreux, de tels équipements doivent pouvoir faire l'objet, comme les services hospitaliers, d'une politique de planification afin de garantir sur l'ensemble du territoire national, une offre de soins rationalisée, stable, équilibrée et accessible ainsi que d'éviter tout gaspillage de moyens financiers, techniques et humains. La Cour conclut que l'exigence d'une autorisation préalable pour ce type de soins constitue une restriction justifiée à la libre prestation de services.

I.2.4 : Dès 2005, la législation française avait intégré cette jurisprudence

A la suite des arrêts Kohll et Decker, les autorités françaises ont, par décret n° 2005-386 du 19 avril 2005¹², modifié les articles R. 332-3 et 4 du code de la sécurité sociale et prévu les dispositions suivantes :

- prise en charge des soins ambulatoires programmés ou non selon les conditions et tarifs français sans que le montant remboursé soit supérieur au montant des dépenses ;
- exigence d'une autorisation préalable en cas d'hospitalisation ou de recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux figurant sur une liste établie par arrêté ministériel ;

¹² Décret n° 2005-386 du 19/04/2005, relatif à la prise en charge des soins reçus hors de France et modifiant le code de la sécurité sociale, publié au JORF du 27 avril 2005

- modalités de demande de l'autorisation préalable, délai de deux semaines pour répondre à cette demande, conditions de recours contre les décisions prises. Si les contestations portent sur l'appréciation faite par le médecin-conseil de l'état du malade, du caractère approprié à son état des soins envisagés ou du caractère identique ou d'un même degré d'efficacité du ou des traitements disponibles en France, elles sont soumises à expertise médicale.

Sur le plan juridique, ces arrêts ont progressivement ouvert les systèmes de santé nationaux aux règles du marché intérieur. Cette évolution accorde une plus grande liberté de choix aux patients par rapport à l'offre des services de santé ainsi qu'aux fournisseurs de services.

I.2.5 : Toujours au titre de la libre prestation de services, la Cour redéfinit la portée de l'autorisation préalable et l'étendue des remboursements à envisager

I.2.5.1 : Le libre choix du prestataire de santé

Dans la lignée de l'arrêt Kohll, la Cour de justice a également prévu, dans son arrêt du 13 mai 2005 (Muller-Fauré et Van Riet), que doivent être remboursés par l'État d'affiliation des soins ambulatoires non hospitaliers dispensés dans un État membre par des prestataires de santé avec lesquels cet État n'a pas conclu de convention. En effet, elle précise que le fait de subordonner la prise en charge des soins fournis dans un autre État que celui d'affiliation à l'existence d'une convention entre l'institution d'affiliation et la personne ou l'établissement qui prodigue les soins, instaure une restriction au principe de la libre prestation de services.

L'arrêt Stamatelaki du 19 avril 2007 (affaire 444/05) est l'occasion pour la Cour de confirmer que les États membres ne peuvent pas limiter le remboursement des frais d'hospitalisation en fonction du statut public ou privé de l'établissement de santé. La Cour considère qu'une telle exclusion serait contraire au droit de l'Union (libre prestation de services), dans la mesure où elle découragerait, voire empêcherait les patients de se faire hospitaliser dans d'autres États membres.

I.2.5.2 : La confiance mutuelle entre institutions

La Cour va traiter à travers l'arrêt Keller du 12 avril 2005 (affaire C-145/03) le cas d'une personne affiliée au régime espagnol de sécurité sociale qui a été autorisée à subir des soins dans un État membre (Allemagne) et que les médecins de cet État décident de transférer dans un troisième État (Suisse) pour des raisons d'urgence médicale. Ainsi, la Cour précise que cet assuré peut continuer à bénéficier d'une prise en charge des frais médicaux par l'institution du lieu de séjour (deuxième État) pour le compte de l'institution d'affiliation. Si les frais n'ont pas été pris en charge par l'institution du lieu de séjour (Allemagne), mais qu'une telle prise en charge aurait pu être effectuée, et que les soins figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre compétent

(Espagne), l'institution d'affiliation est tenue de garantir un remboursement à l'assurée au moins équivalent à celui qui aurait été effectué par l'institution du lieu de séjour.

Cet arrêt précise également que l'institution d'affiliation est tenue d'accepter et de reconnaître les constatations effectuées et les options thérapeutiques arrêtées par les médecins du pays de traitement, comme si elles émanaient de ses propres médecins et de leur faire confiance car ils sont les mieux placés pour apprécier les soins requis par le patient.

Cette jurisprudence a été partiellement reprise à l'article 26, §3, du règlement CE n° 987/2009¹³ qui prévoit : « *L'institution compétente accepte les constatations et les options thérapeutiques relatives à la nécessité de soins urgents et à caractère vital arrêtées par des médecins agréés par l'institution du lieu de résidence qui délivre l'autorisation* ». Cependant, cet article ne recouvre qu'un cas spécifique : celui de la personne qui ne réside pas dans l'État d'affiliation et dont l'état de santé requiert des soins urgents à caractère vital.

Dans ce cas, l'institution d'affiliation doit accepter les conclusions de l'institution du lieu de résidence qui délivre l'autorisation préalable pour son compte. Dans les autres situations, certes l'article 26, §5, prévoit que l'institution du lieu de séjour informe l'institution d'affiliation lorsqu'il est nécessaire de prolonger le traitement mais l'article 26, §4, infléchit ce principe puisque cet article stipule « *qu'à tout moment au cours de la procédure d'octroi de l'autorisation, l'institution d'affiliation conserve la faculté de faire examiner la personne assurée par un médecin de son choix dans l'État membre de séjour ou de résidence* ».

I.2.5.3 : Le niveau de remboursement applicable

La Cour a également eu l'occasion d'apporter des précisions sur le niveau du remboursement de soins hospitaliers programmés dans l'arrêt Vanbraekel du 12 juillet 2001 (affaire C-368/98). Elle a jugé que lorsqu'une autorisation est indûment refusée et si les soins sont moins bien remboursés dans l'État où ils ont été prodigués que dans l'État d'affiliation, le remboursement devra se faire sur la base du tarif du pays où l'assuré est affilié, grâce à un complément versé par l'État d'affiliation et correspondant à la différence entre le tarif du pays des soins et le tarif du pays d'affiliation. Ainsi, la Cour a reconnu que le fait pour un assuré social de bénéficier d'un niveau de couverture moins avantageux lorsqu'il reçoit un traitement hospitalier dans un autre État membre que s'il reçoit le même traitement dans son État de résidence habituel, constitue une restriction

¹³ Règlement (CE) No 987/2009, du Parlement Européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, publié au JOUE L 284/1 du 30/10/2009

à la libre prestation de services car il dissuade l'accès à des professionnels de santé établis dans d'autres États membres.

Cette solution jurisprudentielle a été consacrée à l'article 26, §7, du règlement d'application n° 987/2009, mais le remboursement n'est pas automatique. Il n'est accordé que sur demande de l'assuré, ce qui implique qu'il ait une connaissance précise des différences de remboursement d'un État à l'autre. Cet article précise, en effet, que lorsque le montant que l'institution compétente doit rembourser à la personne assurée "est inférieur à celui qu'elle aurait dû assumer pour le même traitement dans l'État membre compétent (coût théorique), l'institution compétente rembourse, sur demande, le coût du traitement qu'elle a supporté à concurrence du montant de la différence entre le coût réel et le coût théorique. Le montant du remboursement ne peut toutefois pas dépasser celui des coûts effectivement supportés par la personne assurée et peut prendre en compte les montants que la personne assurée aurait dû acquitter si le traitement avait été prodigué dans l'État membre compétent". Cette jurisprudence sera également reprise à l'article 7 de la Directive 2011/24 UE¹⁴.

Par exemple, pour un soin facturé 150 euros en Belgique, si vous avez obtenu un remboursement de 100 euros en Belgique (pays de séjour) et si le tarif français de la sécurité sociale (pays d'affiliation) correspond à 150 euros, vous pouvez demander un complément de 50 euros en France.

1.2.5.4 : La nécessité pour les États membres de disposer de tarifs de remboursement des soins

Dans les arrêts Muller-Fauré et Van Riet du 13 mai 2005 ([affaire C-385/99](#)) et Watts du 16 mai 2006 ([affaire C-372/04](#)), la Cour va définir la façon dont les systèmes de sécurité sociale ou les systèmes nationaux de santé, qui ne prévoient pas de tarifs de responsabilité, doivent procéder au remboursement des soins reçus dans un autre État membre, lorsque les assurés ont fait l'avance des frais. Ces arrêts précisent que le fait que le coût du traitement hospitalier envisagé puisse être plus cher que celui qui aurait été exposé s'il avait été dispensé par un établissement du système national de santé ne peut pas constituer un motif de refus légitime.

En revanche, elle détermine que la nécessité pour les États membres de concilier les principes et l'économie de leur système de soins de santé, d'une part, et les exigences découlant des libertés communautaires, d'autre part, comporte l'obligation, pour les

¹⁴ Directive n° 2011/24 UE, du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, publiée au JOUE L88/45 du 04/04/2011

autorités responsables de ces systèmes de prévoir des mécanismes de prise en charge financière de soins hospitaliers prodigués dans un autre État membre à des patients auxquels ledit service ne serait pas en mesure de fournir le traitement requis dans un délai médicalement acceptable.

La Cour précise que, si la législation de l'État membre d'affiliation prévoit la gratuité des soins hospitaliers prodigués dans le cadre d'un service national de santé, ou si la législation de l'État membre dans lequel un patient de ce service a été, ou aurait dû être autorisé à recevoir un traitement hospitalier, ne prévoit pas une prise en charge intégrale des coûts de ce traitement, l'institution d'affiliation doit accorder à ce patient un remboursement correspondant à la différence éventuelle entre, d'une part, le montant du coût, objectivement quantifié, d'un traitement équivalent dans un établissement relevant du service national en cause et, d'autre part, le montant pris en charge dans le cadre des règlements par l'institution du pays de séjour (pays des soins).

Dans ces deux arrêts, la Cour va décider qu'un système de sécurité sociale ou un système national de santé doivent fixer les montants du remboursement auxquels les patients, qui ont reçu des soins dans un autre État, peuvent prétendre pour autant que ces montants reposent sur des critères objectifs, non-discriminatoires et transparents.

I.2.5.5 : Le remboursement des frais annexes

La Cour a aussi été amenée à se prononcer quant à l'étendue des prestations liées au remboursement des frais d'hospitalisation au travers de l'arrêt Herrera du 15 juin 2006 ([affaire C-466/04](#)), particulièrement en ce qui concerne la prise en charge des frais de voyage et de séjour de l'assuré et de la personne qui l'accompagne. Selon la Cour, la couverture doit porter uniquement sur les coûts des prestations médicales proprement dites ainsi que les dépenses, indissociablement liées, afférentes au séjour et aux repas dans l'établissement hospitalier. Ceci exclut les frais de déplacement et en cas de soins ambulatoires, les frais d'hébergement.

En revanche, si la législation du pays d'affiliation prévoit la prise en charge des frais accessoires en cas de traitement dans un établissement relevant du territoire national, les frais accessoires encourus par un patient autorisé à se faire soigner dans un autre État doivent également être pris en charge, sous peine de constituer une entrave à la libre prestation de services.

Le règlement d'application CE n° 987/2009 a intégré cette disposition à travers la rédaction du nouvel article 26, §8 : « *Dans les cas où la législation nationale de l'institution compétente prévoit le remboursement des frais de voyage et de séjour indissociables du traitement de la personne assurée, ces frais pour la personne concernée et, si nécessaire, pour une personne qui doit l'accompagner sont pris en charge par cette institution lorsqu'une autorisation est accordée en cas de traitement dans un autre État membre* ».

I.2.5.6 : Le remboursement des prestations effectuées en France par des prestataires étrangers

Dans l'arrêt du 11 mars 2004 (affaire C-496/01 : Commission contre France), la France est condamnée pour avoir refusé la prestation en France de laboratoires d'analyses de biologie médicale établis dans l'Union, au motif qu'ils n'avaient pas de siège d'exploitation en France et pour avoir refusé de rembourser les frais d'analyses de biologie médicale effectuées dans un autre État membre. Tout en reconnaissant le droit aux États membres d'imposer l'obtention d'une autorisation préalable pour exercer sur leurs territoires, la Cour a considéré que les restrictions imposées par la France et qui peuvent, en principe, être justifiées si elles visent à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, excédaient à ce qui est objectivement nécessaire à cette fin.

Suite à cet arrêt, la législation française a été adaptée grâce à la loi n° 2004-806 du 09/08/2004¹⁵ qui a posé les conditions à remplir par ces laboratoires pour être autorisés à effectuer des analyses pour des patients résidant en France et à l'article R. 160-3-1 du code de la sécurité sociale, permettant la prise en charge des prestations effectuées par les laboratoires installés sur territoire d'un État membre ou de l'Espace Économique Européen à partir d'échantillons biologiques prélevés en France.

I.3 : LA NOUVELLE DIRECTIVE N° 2011/24 UE RELATIVE A L'APPLICATION DES DROITS DES PATIENTS EN MATIERE DE SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS

I.3.1 : Le contexte créé par la jurisprudence Kohll et Decker

Cette jurisprudence a créé deux voies d'accès aux soins de santé et de remboursement de ces soins non hiérarchisées. En effet, dans le cadre des règlements de coordination, une fiction vise à assimiler le patient à un assuré social du pays des soins (le patient ne fait pas l'avance des frais et les soins sont remboursés selon les tarifs de remboursement de cet État), alors que dans le cadre de la jurisprudence, le patient doit faire l'avance des frais, les soins étant remboursés par l'État d'affiliation, selon ses propres tarifs¹⁶.

La coexistence de ces deux voies a rapidement généré des incertitudes et complexités à l'origine d'inégalités entre États membres et entre patients. Tandis qu'une autorisation préalable est toujours obligatoire pour les soins programmés dans le cadre des

¹⁵ Loi 2004-806 du 09/08/2004 modifiée, relative à la politique de santé publique, publiée au JORF du 11/08/2004

¹⁶ Nathalie De Grove-Valdeyron : « Accès aux soins et approche communautaire »

règlements, elle a été supprimée par la jurisprudence pour les soins ambulatoires. Par ailleurs, des inégalités existaient entre États membres, seuls certains États étant en conformité avec le droit communautaire, à la suite des décisions intervenues.

En outre, à partir de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne fin 2009, une nouvelle affirmation des droits en matière de santé est apparue dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, adoptée en 2000¹⁷, laquelle prévoit à l'article 35 : « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

A la suite du retrait des services de santé de la Directive relative aux services dans le marché intérieur (Directive Bolkenstein), est apparue la nécessité de définir des dispositions spécifiques aux services de santé. Entrée en vigueur en octobre 2013, la nouvelle directive n° 2011/24 UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers est devenue applicable le 25 octobre 2013 dans les États membres de l'Union européenne et depuis le 1er août 2015 pour les États de l'Espace Économique Européen (Islande et Norvège).

Basée sur la jurisprudence de la Cour de Justice intervenue à partir des arrêts Kohll et Decker déjà cités, et notamment la libre prestation de service et la libre concurrence (mise en place du marché intérieur), la nouvelle Directive met le patient au cœur du dispositif. Elle vise exclusivement les soins programmés à l'étranger et elle a pour objectifs de faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et d'encourager la coopération en matière de soins de santé entre les États membres et ceux de l'Espace Économique Européen (Islande, Liechtenstein et Norvège), dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. Elle exclut d'emblée de son champ d'application matériel les soins de longue durée, les transplantations d'organes et les programmes de vaccinations. Elle ne s'applique pas dans les relations entre les États de l'Union et la Suisse.

I.3.2 : L'intégration de la jurisprudence de la Cour de justice

I.3.2.1 : Un libre choix du prestataire de santé (article 1er)

La directive donne accès à tous les prestataires de soins de santé (publics, privés, conventionnés ou non) exerçant légalement leur activité, indépendamment du caractère « remboursable » de leurs prestations alors même que dans le cadre des règlements de

¹⁷ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne publiée au JOCE C 326 du 26/10/2012

coordination, l'assuré ne peut s'adresser qu'aux prestataires conventionnés par la sécurité sociale du pays dans lequel les soins sont prodigués.

I.3.2.2 : Les justifications pour accorder ou refuser une autorisation préalable (articles 8 et 9)

La directive n° 2011/24 UE intègre toute la jurisprudence en matière de délivrance ou de refus des autorisations préalables. Elle conserve la nécessité d'une autorisation préalable en cas de soins hospitaliers et de soins spécialisés ou coûteux à l'étranger, si l'État d'affiliation l'exige. Le système d'autorisation préalable peut être mis en place par les États membres s'il se justifie par des raisons impérieuses d'intérêt général liées à des impératifs de planification. Il doit concerner des soins nécessitant une planification et qui impliquent au moins une nuit passée à l'hôpital ou sont hautement spécialisés ou coûteux. L'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

Mais la directive n° 2011/24 UE intègre aussi une dimension de santé publique en précisant d'autres conditions à prendre en considération pour délivrer ou refuser ces autorisations. Ainsi, l'État d'affiliation doit estimer si :

- les soins requis présentent un risque particulier pour le patient ou pour la population ;
- le prestataire envisagé peut susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou la sûreté des soins.

Les soins soumis à une telle procédure doivent être régulièrement notifiés à la Commission. Les autorités françaises ont établi une telle liste de soins soumis à autorisation préalable, par arrêté du 27 mai 2014¹⁸. Dès lors que les conditions sont remplies et qu'une autorisation préalable peut être délivrée, les règlements de coordination n° 883/2004 et n° 987/2009 s'appliquent de façon prioritaire. Les autres soins ambulatoires programmés sont dispensés d'autorisation préalable mais l'assuré doit faire l'avance des frais et il sera remboursé sur la seule base des tarifs applicables dans son État d'affiliation pour des soins similaires et à la condition que les soins reçus fassent partie des prestations couvertes par cet État.

¹⁸ Arrêté du 27/05/2014, établissant la liste des soins hors de France nécessitant le recours à des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux, publié au JORF du 08/06/2014.

1.3.2.3 : Les modalités de remboursement des dépenses (article 7)

La directive reprend la jurisprudence de la Cour en prévoyant que les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. Cela autorise donc l'État d'affiliation à rembourser ces soins en tenant compte des modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixées, pour autant que ces mesures ne constituent pas des obstacles à la libre circulation des patients ou à la libre prestation de services (par exemple, la consultation préalable du médecin traitant avant d'accéder à un spécialiste).

L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général, telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

Bien que la directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation, latitude est laissée aux États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Ils sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.

Enfin, la directive vise à fournir des informations claires en matière de remboursement aux patients et précise que les États membres doivent se doter d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers. Ce mécanisme doit reposer sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et il doit être appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national). La directive donne aussi la possibilité au patient de connaître à l'avance les montants qui seront pris en charge s'il fournit un devis à son organisme d'affiliation (article 9).

1.3.3 : Une clarification du droit des patients

1.3.3.1 : L'égalité de traitement (article 4)

La directive intègre des dispositions en matière d'égalité de traitement et elle a permis de prendre en compte la jurisprudence de la Cour de Justice dans l'arrêt Ferlini du 3 octobre 2000 ([affaire C-411/98](#)). La Cour a ainsi jugé que la différence considérable de traitement entre les personnes affiliées au régime luxembourgeois de sécurité sociale et les citoyens européens non affiliés à ce régime, lors de la tarification de soins liés à la maternité, est

contraire au principe de l'égalité de traitement tel que garanti par les traités. La Cour en conclut qu'il n'est pas possible d'appliquer des tarifs lucratifs ou spécifiques pour les patients étrangers.

Cette décision est reprise à l'article 4, §4, de la directive qui prévoit : « Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux ».

1.3.3.2 : Le principe de non-discrimination (article 8)

En ce qui concerne la nationalité, la directive n° 2011/24 UE s'applique aux patients d'autres États membres mais cette disposition est, néanmoins, atténuée par la possibilité reconnue aux États membres d'adopter des mesures pour limiter l'accès au traitement des ressortissants d'autres États membres. En effet, l'article 8 intègre une jurisprudence antérieure : les éventuelles restrictions doivent être liées à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné, ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire et sont mises à la disposition du public au préalable.

Toute demande d'autorisation doit être traitée de façon impartiale et objective et dans des délais raisonnables qui tiennent compte de l'état pathologique du patient, de l'urgence et des circonstances particulières au moment de la demande.

Pour la France, l'article R. 160-2 du code de la sécurité sociale a intégré ces dispositions et a fixé le délai de réponse à 14 jours à compter de la réception de la demande par la caisse d'affiliation.

Ce principe de non discrimination s'applique aussi aux personnes handicapées dans la mesure où l'article 6 de la directive prévoit que les informations doivent être mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées.

1.3.3.3 : Les garanties apportées au patient (article 4)

Toute personne souhaitant commencer ou poursuivre un traitement à l'étranger doit pouvoir disposer d'informations nécessaires à une prise en charge adaptée à sa situation :

- le droit à l'information : des points de contact nationaux sont prévus pour fournir aux patients des informations concernant les normes et orientations en matière

de qualité et de sécurité des soins, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations, des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées, les procédures permettant aux patients de déposer plainte et les mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent, les voies d'accès à leur dossier médical, des informations relatives au droit des patients en matière de soins transfrontaliers, les procédures d'accès aux soins et de remboursement de ces soins, des informations concernant les renseignements à intégrer aux prescriptions de médicaments ou de dispositifs médicaux .

En outre, les prestataires de santé doivent fournir des informations utiles pour que le patient puisse effectuer un choix éclairé, notamment les différentes options thérapeutiques, la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins, la fourniture de factures claires et des informations claires sur les prix, des informations sur leur statut (droit d'exercer et enregistrement, couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle).

- le suivi médical : après avoir bénéficié de soins de santé transfrontaliers et si un suivi médical s'avère nécessaire, le patient doit bénéficier de ce suivi médical dans son État d'affiliation, y compris lorsqu'une prescription de médicaments ou de dispositifs médicaux a initialement été délivrée par un autre État membre que celui d'affiliation.

I.3.4 : Les apports de la nouvelle directive n° 2011/24 UE

I.3.4.1 : Une exception est reconnue pour les patients plus vulnérables atteints de maladies rares (article 13)

Bien que les patients atteints de maladies rares doivent demander une autorisation préalable, s'ils souhaitent bénéficier de soins programmés, cette autorisation peut être accordée même si le diagnostic et/ou le traitement en question n'est pas disponible dans leur État d'affiliation. Ces patients bénéficient donc d'un traitement particulier.

Des réseaux européens de référence (article 12), centres hautement spécialisés dotés d'une concentration particulière de ressources et de compétences ont été créés en 2017. Il s'agit de plateformes de coopération transfrontalière uniques et innovantes, qui réunissent des spécialistes du diagnostic et du traitement des maladies complexes et rares (ou à faible prévalence). Ces réseaux doivent favoriser le partage des connaissances dans le domaine des maladies rares et ainsi faciliter leur traitement et leur diagnostic, constituant une extension du droit des patients. Ces réseaux peuvent également constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicale, ainsi que de diffusion et d'évaluation de l'information. Ils visent à la mise au point d'outils de santé en ligne, de modèles de soins, de solutions et de dispositifs médicaux nouveaux et innovants. Ils stimulent la recherche grâce à de vastes études cliniques, contribuent à la

mise au point de nouveaux médicaments. La mise en place de ces plateformes sera soutenue par des outils de télémédecine.

I.3.4.2 : La reconnaissance des prescriptions de médicaments ou de dispositifs médicaux (article 11)

La directive n° 2011/24 UE vise tous les soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, dont la prescription et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux. Ce texte doit entraîner une meilleure reconnaissance des prescriptions à l'étranger afin de faciliter la compréhension de la prescription, l'identification des médicaments ou dispositifs médicaux mentionnés et permettre l'interopérabilité entre les prescriptions dans l'optique de l'e-santé. En ce qui concerne la délivrance de médicaments ou de dispositifs médicaux en dehors de l'État d'affiliation, la directive interdit toute restriction à la reconnaissance d'une prescription fournie par l'État d'affiliation, sauf si les médicaments ou dispositifs médicaux ne sont pas autorisés dans l'État de séjour et si la restriction se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire ou repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription. Les dispositions de la directive relatives à la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre de l'Union européenne sont transposées par les décrets n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'Union européenne et n° 2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif à la reconnaissance des prescriptions de dispositifs médicaux établies dans un autre État membre de l'Union européenne.

Un tout récent jugement de la Cour de justice est intervenu le 18 septembre 2019 (arrêt VIPA dans l'affaire C 222/18) et a illustré le principe de reconnaissance des prescriptions. En effet, la Cour a donné une interprétation des dispositions combinées des articles 3 sous k) et 11, §1, de la directive. La Cour a jugé qu'un État membre peut interdire à une pharmacie de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande émis par un professionnel de santé habilité à prescrire des médicaments et exerçant son activité dans un autre État membre, lorsque de tels bons de commande ne comportent pas le nom du patient concerné.

La Cour rappelle les objectifs poursuivis par la directive n° 2011/24 : prévoir des règles visant à faciliter l'accès des patients, à titre individuel, à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée. Or, des bons de commande, d'une part, ne permettent pas de garantir la sécurité et la santé du patient auquel le médicament sera administré et, d'autre part, ont pour objet de permettre non pas à un patient de se procurer des médicaments, mais à un professionnel de santé de s'approvisionner. Par conséquent, la Cour a jugé qu'il serait contraire aux objectifs poursuivis par la directive de considérer que des bons de commande qui ne comportent pas le nom du patient concerné relèvent de l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue par la directive n° 2011/24.

En revanche, la Cour a jugé conforme au traité une réglementation nationale empêchant une pharmacie de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base

d'un bon de commande émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et exerçant son activité dans un autre État membre, dans la mesure où cette réglementation est justifiée par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes, qu'elle est propre à garantir la réalisation de cet objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

I.3.4.3 : La coopération des États membres en matière de santé en ligne et d'évaluation des technologies de la santé (articles 14 et 15)

La directive, à travers son article 14, prévoit la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne visant à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité et sûrs. Ainsi, le réseau eHealth Network, créé en vertu de la directive n° 2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, relie les autorités nationales responsables de la santé en ligne. Dans ce forum, les pays de l'UE peuvent donner une orientation à l'évolution de la santé en ligne en Europe en jouant un rôle important dans la prise de décision stratégique en matière d'interopérabilité et de normalisation. Ses activités s'appuient sur les priorités définies dans son plan de travail pluriannuel 2018-2021.

L'infrastructure de services numériques de santé en ligne (eHealth Digital Service Infrastructure - eHDSI) facilite l'échange transfrontalier de données sur la santé, y compris les résumés des dossiers médicaux des patients et des ordonnances/prescriptions en ligne. La Commission européenne fournit une infrastructure de base en matière de technologies de l'information et de la communication (TIC) et des services transversaux (terminologie, interopérabilité, etc.) aux pays de l'UE. Ils peuvent ensuite mettre en place des "services généraux" pour connecter les systèmes nationaux de santé en ligne par l'intermédiaire des "points de contact nationaux pour la santé en ligne (PCN eHealth)". Pour la France, il s'agit de l'Agence du numérique en santé (ANS).

Dès le début 2019, les prescriptions électroniques de médicaments permettant aux citoyens européens de récupérer leurs médicaments dans une pharmacie située dans un autre pays d'Europe, grâce au transfert en ligne de leur prescription électronique à partir de leur pays d'affiliation vers le pays dans lequel ils séjournent, ont été mises en œuvre. En retour, le pays de résidence est informé des médicaments récupérés dans le pays de séjour. Par ailleurs, sont intervenus en 2019 les premiers échanges de dossiers médicaux numériques qui fournissent un résumé des informations médicales sur des aspects importants, tels que les allergies, les médicaments pris par le patient, les maladies et les interventions chirurgicales antérieures. Ces échanges font partie d'un projet plus vaste de collecte de données sur la santé appelé "dossier de santé européen", dont la mise en œuvre dans l'ensemble de l'Union européenne est prévue ultérieurement. Le dossier médical numérique a pour but de fournir aux médecins des informations essentielles concernant le patient, dans leur propre langue, lorsque le patient provient d'un autre pays de l'UE et qu'il peut y avoir une barrière linguistique.

Par ailleurs, l'article 15 de la directive prévoit également une coopération des États membres en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS), notamment pour l'échange d'informations sur l'efficacité et l'utilité relatives, à court et à long terme, des

technologies de santé. Il vise à fournir des orientations stratégiques pour la coopération scientifique et technique. Lorsque des organismes sont invités à évaluer une nouvelle technologie de la santé, ils doivent évaluer si elle fonctionne mieux, aussi bien ou moins bien que d'autres solutions existantes. Pour ce faire, ils doivent notamment évaluer l'effet thérapeutique d'un médicament, mais aussi les éventuels effets secondaires, l'influence sur la qualité de la vie et les voies d'administration.

Les organismes évaluent également d'autres aspects de l'utilisation de la technologie, par exemple les conséquences financières pour le patient et l'incidence sur l'organisation des systèmes de soins de santé pour ce qui est de l'administration du traitement. Il s'agit donc d'un processus pluridisciplinaire qui examine de manière systématique les questions médicales, économiques, organisationnelles, sociales et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé.

Le renforcement de la coopération de l'UE dans ce domaine étant devenu prioritaire, la Commission Européenne a proposé un nouveau règlement sur l'évaluation des technologies de la santé couvrant les nouveaux médicaments et certains nouveaux dispositifs médicaux et jetant les bases d'une coopération permanente et durable au niveau de l'UE pour des évaluations cliniques communes dans ces domaines. Les États membres pourront utiliser des outils, des méthodologies et des procédures d'ETS communs dans toute l'UE, en travaillant ensemble dans quatre domaines principaux :

- les évaluations cliniques conjointes axées sur les technologies de la santé les plus innovatrices et susceptibles d'avoir le plus d'impact sur les patients ;
- les consultations scientifiques conjointes permettant aux concepteurs de demander conseil aux autorités d'ETS ;
- l'identification précoce des technologies de la santé émergentes afin de repérer les technologies prometteuses ;
- la coopération volontaire continue dans les autres domaines.

Chaque pays de l'UE continuera d'être responsable de l'évaluation des aspects non cliniques (par exemple, économiques, sociaux, éthiques) des technologies de la santé et de la prise de décisions en matière de tarification et de remboursement.

I. 4 LA COOPERATION SANITAIRE TRANSFRONTALIERE

I.4.1 : Les fondements et buts de la coopération transfrontalière

La coopération transfrontalière a été encouragée à partir du Traité de Lisbonne, l'article 168 du TFUE la mentionnant pour la première fois et la Commission européenne soutenant cette coopération sanitaire au niveau local et régional à travers le « Fonds européen de développement régional » (FEDER et Interreg). Dans le domaine de la santé, elle est organisée dans la majorité des cas autour de cinq problématiques : mobilité des patients, hôpitaux et offre de soins hospitaliers, santé publique, prévention à destination des enfants et adolescents, échanges de savoir et d'informations, notamment de bonnes

pratiques scientifiques, technologiques et organisationnelles et échange de ressources humaines. La coopération transfrontalière en santé facilite d'une part le passage de la frontière ; elle vise concrètement à favoriser la mobilité des patients et des professionnels de la santé. D'autre part, elle développe un accès à une offre «à la frontière» de soins de qualité, par l'utilisation d'équipements communs, de services partagés et de facilités disponibles dans l'espace transfrontalier. Au cours du temps, le champ de la coopération médico-sanitaire transfrontalière a vu se déployer nombre d'initiatives et ce, notamment grâce au financement Interreg. Cette coopération améliore l'accès aux soins et la santé des populations¹⁹.

Par ailleurs, l'article 10, §3, de la directive n° 2011/24 UE encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux. Elle encourage également les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé dans les régions frontalières, cette coopération sanitaire pouvant constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour la population locale des deux côtés d'une frontière.

Dans le cadre de cette coopération sanitaire, les contrats conclus entre les caisses de maladie et les prestataires de services ambulatoires et hospitaliers des régions frontalières, permettent aux patients d'accéder plus facilement aux soins médicaux d'autres régions. Les objectifs ciblés se présentent sous la forme de création d'espaces de libre accès aux soins de santé transfrontaliers, d'allègement et d'accélération des procédures d'accès par la suppression des autorisations préalables, de la garantie d'une offre de soins et de prestations de qualité et d'amélioration de la transparence, de l'information, du conseil et des services. Faire des économies, gagner du temps, bénéficier de diagnostics ou de thérapies n'existant pas dans le pays d'origine, obtenir un meilleur traitement, peuvent être des avantages pour les patients¹⁹.

I.4.2 : La nécessaire négociation d'accords cadres internationaux

La France a initié cette coopération transfrontalière en prenant les dispositions de l'article R. 332-5, devenu R. 160-3 du code de la sécurité sociale, qui prévoient : « des conventions passées entre les organismes de sécurité sociale et certains établissements de soins établis dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Suisse peuvent, après autorisation conjointe du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé, ou de l'agence régionale de santé compétente, prévoir les conditions de séjour dans ces établissements de malades bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 ou de personnes qui leur sont rattachées au sens des règlements européens qui ne peuvent pas recevoir en France les

¹⁹ Eric Delecrosse, Fabienne Leloup et Henri Lewalle « La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé : principes et pratiques »

soins appropriés à leur état, ainsi que les modalités de remboursement des soins dispensés. Les personnes bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 et les personnes qui leur sont rattachées au sens des règlements européens qui bénéficient des conventions mentionnées au premier alinéa sont dispensées, lorsqu'il s'agit de soins hospitaliers, d'autorisation préalable ».

Dès lors que les soins médicaux demeurent une compétence nationale des différents États membres, des accords bilatéraux dans ce domaine sont apparus comme indispensables pour éliminer les obstacles à la libre circulation des patients et des professionnels de santé. Ainsi des accords cadres et des conventions de coopération sanitaire ou médico-sociale transfrontalières²⁰ visent à poser un cadre juridique permettant la mise en place de conventions locales de coopération sanitaire ou médico-sociale transfrontalière.

L'objectif vise à favoriser le développement de la coopération sanitaire ou médico-sociale entre la France et les États frontaliers et d'assurer un meilleur accès à des soins de qualité dans les régions frontalières :

- en garantissant une continuité des soins et un recours plus rapide au secours d'urgence,
- en optimisant l'organisation de l'offre de soins et en encourageant le partage des capacités (ressources matérielles et humaines),
- en favorisant la mutualisation des connaissances, des pratiques, des moyens humains et matériels,
- en simplifiant la prise en charge de ces soins, en supprimant les accords préalables, en établissant des systèmes de tiers payant et en garantissant la prise en charge des frais de transport,
- en établissant un circuit financier transparent de remboursement des soins,
- en réduisant les coûts sociaux (déplacements, arrêts de travail, durées des séjours hospitaliers),
- en prévoyant les moyens financiers nécessaires à la mise en œuvre des coopérations.

Ces accords cadres complètent les mesures déjà prévues par les règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009, et par la Directive n° 2011/24 UE relative aux soins transfrontaliers. D'ores et déjà, des accords cadres ont été signés avec la Belgique, l'Allemagne, l'Espagne et deux nouveaux accords conclus avec le Luxembourg et la Suisse ont récemment été ratifiés par l'Assemblée nationale (loi n° 2019-686 du 1^{er} juillet 2019) autorisant l'approbation de l'accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière entre le Gouvernement de la République française et le Conseil fédéral suisse et de

²⁰ Liste des accords cadres et des conventions de coopération

l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg sur la coopération sanitaire transfrontalière²¹.

I.4.3 : Les conventions de coopération sanitaires ou médico-sociales transfrontalières

Elles illustrent comment, à travers l'Europe, des expériences transfrontalières, sur le plan sanitaire, offrent des solutions concrètes et durables pour répondre à des difficultés (absence de structures de soins, éloignement géographique des structures adaptées). Chacune de ces conventions doit définir un champ d'application géographique (régions, cantons ou communes auxquels s'appliquent la convention), un champ d'application personnel (assurés ou régimes d'assurance maladie visés par la convention) et un champ d'application matériel (types d'affections/pathologies pris en charge dans le cadre de la convention).

Dès 2005, les conventions de coopération sanitaire signées par la France reposaient sur l'accès de patients relevant de certains cantons ou communes, dans des hôpitaux proches de leur domicile de l'autre côté de la frontière (Belgique, Allemagne, Espagne ou Suisse). Progressivement des conventions de territoires de santé transfrontaliers ou zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers ont été négociées (ZOAST) et sept ont été créées entre 2008 et 2015 à la frontière franco-belge. Depuis lors, l'offre de soins des deux versants n'est plus articulée par des complémentarités ciblées sur le traitement d'une pathologie ou le recours à un équipement spécifique, mais par une mise en commun des moyens et techniques déployés dans chaque espace frontalier. La coopération transfrontalière permet d'apporter une meilleure prise en charge des patients et surtout, de renforcer les potentialités du territoire et son attractivité afin que les professionnels de santé soient incités à venir y exercer²².

A la coopération sanitaire inter hospitalière s'est ajoutée une coopération transfrontalière en matière d'aide médicale urgente. Cette coopération est destinée à répondre plus rapidement aux besoins des assurés de part et d'autre des frontières et prévoir des évacuations des blessés ou des malades dans de meilleures conditions en éliminant les limitations dues aux frontières et les différences d'organisation des services de secours dans les différents pays. Des conventions spécifiques ont ainsi été conclues entre la France et la Belgique, l'Allemagne et l'Espagne. Ces conventions sont essentielles pour

²¹ *Loi 2019-686 du 01/07/2019, autorisant l'approbation de l'accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière entre le Gouvernement de la République française et le Conseil fédéral suisse et de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg sur la coopération sanitaire transfrontalière, publiée au JORF du 02/07/2019*

²² *Eric Delecrosse, Fabienne Leloup et Henri Lewalle : La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé : principes et pratiques*

améliorer les chances de survie des patients et réduire les séquelles éventuelles liées à des accidents ou des affections.

Les accords cadres et les conventions de coopération peuvent englober le champ médico-social et concerner exclusivement les personnes handicapées, adultes ou enfants, accueillies en établissements spécialisés (Belgique et Allemagne). La prise en charge de ces personnes handicapées englobe, selon le cas, les frais de santé, d'hébergement, de scolarité ainsi que les frais de transport. Par ailleurs, des inspections communes franco-belges des établissements médico-sociaux sont prévues par un accord cadre spécifique.

Les conventions de coopération sanitaire peuvent également entraîner, outre la mise en commun de ressources matérielles et humaines, la création d'établissements de santé communs à deux pays, ce qui est le cas de l'hôpital de Cerdagne à Puigcerda, structure de santé franco-espagnole, gérée par un groupement européen de coopération territoriale. Ce groupement permet le financement par l'assurance maladie française d'une structure de soins implantée en dehors du territoire national.

Comme le précise l'étude « *La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé : principes et pratiques* », déjà citée : « *La coopération transfrontalière, tout comme les directives européennes en matière de santé et de sécurité sociale contribue à offrir les conditions optimales d'accès aux soins dans les régions frontalières et plus largement au sein de l'UE.*

La coopération transfrontalière, véritable laboratoire de l'intégration européenne, quant à elle, va plus loin encore : elle crée une «carte» santé franco-belge, elle construit un hôpital franco-espagnol, elle amène les ambulances à traverser les frontières, elle permet à un patient polonais de consulter – sans se déplacer – un médecin allemand –; autant d'expériences appelées à se diffuser voire à se généraliser à l'échelle européenne ».

II - L'ÉVOLUTION DU DROIT EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE

II.1 : UNE INTÉGRATION PROGRESSIVE DE CETTE POLITIQUE DANS LE DOMAINE EUROPÉEN

Dans les années 1990, de multiples crises sanitaires ont entraîné la nécessité d'une coopération accrue entre les différents États membres. Cette volonté s'est concrétisée en 1992 lors de l'adoption du Traité sur l'Union Européenne (TUE), qui crée une base légale destinée à un renforcement de l'action des États membres dans le domaine de la santé publique, la Commission Européenne contribuant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États, y compris avec des pays tiers et des organisations internationales et, si nécessaire, en appuyant leur action. Le traité précise également que la Commission européenne agit en matière de prévention des maladies et des grands fléaux, en favorisant la recherche et l'information, en définissant le champ et la portée de cette nouvelle compétence.

Cependant, cette politique est partagée avec l'Union dans la mesure où, en application de l'article 168, § 4, du TFUE, le Conseil a obtenu le droit, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité, de prendre :

- des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent pas empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;
- des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;
- des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ;
- des mesures visant à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool,

ceci en vue de répondre à la nécessité d'assurer une plus grande sécurité dans les domaines touchant de façon directe à la santé humaine et pour lesquels une action isolée des États membres serait peu efficace (principe de subsidiarité).

L'Union peut aussi adopter des actes législatifs dans le domaine de la santé en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dans le cadre de l'article 114 (rapprochement des législations).

Ensuite, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, adoptée en 2000 (déjà citée), intégrée ultérieurement à l'article 6 du traité sur l'Union Européenne (TUE) prévoit à l'article 35 : « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

Mais c'est grâce au Traité de Lisbonne de 2007²³, entré en vigueur fin 2009, que la santé devient un domaine partagé entre l'Union et les États membres et que l'approche en matière de santé publique prend sa forme actuelle, l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé dans toutes les politiques et actions de l'Union.

II.2 : UNE POLITIQUE COMMUNE QUI S'EST CONSTRUITE AU FIL DES GRANDES EPIDEMIES

Les actions qui ont façonné la politique sanitaire de l'Union européenne reposaient sur plusieurs initiatives ciblées. La toxicomanie, le cancer et le sida (entre autres) sont aujourd'hui des problèmes sanitaires majeurs qui, combinés à une plus grande circulation des patients et des professionnels de la santé dans l'Union européenne, ont placé la santé publique à un rang encore plus élevé dans la liste des priorités de l'Union. Parmi les principales initiatives prises en la matière figurent les programmes «L'Europe contre le cancer» (1987) et «L'Europe contre le sida» (1991). En 2003, les huit programmes initiaux ont fait place à un cadre d'ensemble horizontal et unique : le programme de santé publique de l'Union européenne pour la période 2003-2008, adopté au terme d'une procédure de codécision. Ensuite a été déployé le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs (2007-2013). Le programme actuel, qui constitue la troisième phase, s'intitule «La santé en faveur de la croissance» et couvre la période 2014-2020.

Les grandes épidémies mondiales (Sida, Grippe H1N1, Escherichia Coli, Ebola et surtout l'épidémie en cours de Covid-19) ont exigé un dialogue et une coopération d'urgence au niveau européen. Mais l'action de l'Union en matière de santé publique va plus loin que la gestion de crise et l'Union européenne a un rôle important à jouer dans l'amélioration de la santé publique, la prévention et la gestion des maladies, l'atténuation des sources de danger pour la santé humaine et l'harmonisation des stratégies des États membres en matière de santé publique.

²³ *Traité de Lisbonne, publié au JO C 306 du 17.12.2007*

De ce fait, les trois objectifs stratégiques actuels de la politique sanitaire dans l'Union européenne sont les suivants :

- favoriser un bon état de santé : prévenir les maladies et promouvoir des modes de vie sains en se préoccupant des questions de nutrition, d'activité physique, de consommation d'alcool, de tabagisme et de toxicomanie, de risques environnementaux et d'accidents (agir sur les déterminants en matière de santé), accorder également une plus grande attention aux besoins spécifiques des personnes âgées en matière de santé, compte tenu du vieillissement de la population ;
- protéger les citoyens contre les menaces pesant sur la santé : améliorer la surveillance et la préparation face aux épidémies (surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci) et au bioterrorisme, et renforcer la capacité à faire face aux nouveaux enjeux sanitaires (perturbateurs endocriniens et biocides) ou au changement climatique ;
- soutenir des systèmes de santé dynamiques : aider les systèmes de soins dans les États membres à répondre aux défis que représentent le vieillissement de la population, les attentes croissantes des citoyens en matière de nouvelles technologies ainsi que la mobilité des patients et des professionnels de la santé.

En définitive, la santé est conçue comme un enjeu transversal qui peut concerner, potentiellement, n'importe quelle politique communautaire. L'action de l'Union dépasse donc largement le cadre de la santé et s'intéresse à l'ensemble de l'action communautaire : sécurité alimentaire, mais aussi politique de l'environnement, de la recherche, de la formation.

II.3 : LES COMPÉTENCES PARTAGÉES ENTRE L'UNION ET LES ÉTATS MEMBRES : UNE TRÈS LARGE PALETTE DE CANAUX ET D'OUTILS INSTITUTIONNELS EN CE QUI CONCERNE LES SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

La Commission européenne contribue à gérer les risques liés à la santé humaine dans le cadre du mandat qui lui a été confié de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine et elle aide les autorités nationales à les mettre en œuvre, soutient des projets et mène des activités de vigilance, l'objectif général consistant à protéger les citoyens.

Toutefois, la santé restant une compétence nationale, les décisions sur les pratiques autorisées concernant les substances d'origine humaine sont prises au niveau des États membres. La Commission n'intervient pas dans ces décisions, qui peuvent varier d'un pays à l'autre. Néanmoins, une fois que les pratiques sont autorisées par les pays de l'UE, elles doivent être organisées conformément aux exigences juridiques de l'UE en matière de sécurité et de qualité. Les autorités nationales peuvent toujours choisir d'ajouter des

exigences locales plus strictes, par exemple en instaurant un test de laboratoire supplémentaire en cas d'apparition d'un foyer épidémique d'une maladie extrêmement contagieuse.

Cette étude n'a pas pour objet de décrire tous les aspects liés à la santé publique au niveau européen mais pour certains domaines partagés de montrer l'évolution du droit à travers les arrêts de la Cour de justice de l'Union Européenne.

II.3.1 : La politique européenne en matière de médicaments et de dispositifs médicaux

L'Union doit favoriser un accès abordable aux médicaments et veiller à ce que ces derniers soient sûrs et efficaces. Les médicaments et les dispositifs médicaux sont des produits soumis aux règles du marché unique. L'Union européenne est donc compétente pour leur autorisation, leur évaluation et leur surveillance. Pour protéger la santé publique, les nouveaux produits pharmaceutiques à usage humain doivent impérativement, avant leur mise sur le marché, faire l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans le cadre d'une procédure centralisée, et/ou par les agences nationales, de façon décentralisée. Ces réglementations sont prises sur le fondement de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur.

Dans le souci de préserver la santé publique, l'autorisation de mise sur le marché, la classification et l'étiquetage des médicaments sont réglementés dans l'Union européenne depuis 1965. Les grandes disparités entre les législations des États membres sur les médicaments ont entravé leurs échanges sur le marché intérieur. Depuis 1993, année de sa création, l'Agence européenne des médicaments (EMA) est chargée de l'évaluation des médicaments. Une procédure centralisée d'autorisation a été mise en place en 1995 pour garantir le meilleur niveau de santé publique et assurer la disponibilité des médicaments.

Les principaux actes législatifs dans ce domaine sont la directive n° 2001/83/CE²⁴ et le règlement (CE) n° 726/2004²⁵, qui définissent les règles d'établissement des procédures centralisées et décentralisées. En 2008, la Commission a proposé un «paquet pharmaceutique» offrant une nouvelle stratégie pour le secteur pharmaceutique axée sur

²⁴ Directive n° 2001/83 (CE) du Parlement européen et du Conseil du 06/11/2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, publiée au JO L 311 du 28.11.2001

²⁵ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, publié au JO L 136 du 30.4.2004

des «médicament sûrs, innovants et accessibles» et assortie de trois propositions législatives visant à assurer l'information du public, la surveillance de la sécurité des produits et la lutte contre les médicaments falsifiés. Des règlements particuliers ont été adoptés pour les médicaments orphelins (règlement (CE) n° 141/2000)²⁶, les médicaments destinés aux enfants (règlement (CE) n° 1901/2006)²⁷ et les thérapies innovantes (règlement (CE) n° 1394/2007)²⁸.

Les médicaments utilisés en pédiatrie font également l'objet de dispositions particulières (règlement (CE) n° 1902/2006)²⁹, grâce auxquelles les médicaments peuvent désormais répondre aux besoins des enfants, ce qui a permis de combler le vide législatif qui prévalait antérieurement et de faire en sorte que les enfants ne reçoivent plus les mêmes médicaments et les mêmes doses que les adultes.

Les médicaments de thérapie innovante sont une catégorie de médicaments relativement nouvelle qui se fonde sur les progrès des biotechniques cellulaires ou moléculaires et de nouveaux traitements, dont la thérapie génique, la thérapie cellulaire ou l'ingénierie tissulaire. Ces produits complexes, qui comportent des actions pharmacologiques, immunologiques et métaboliques, ne peuvent être traités comme des médicaments courants. Ils font donc l'objet de dispositions législatives particulières établies par le règlement (CE) n° 1394/2007 et la directive n° 2009/120/CE³⁰. En raison du risque de transmission de maladies qu'ils présentent, les tissus et les cellules doivent répondre à des règles strictes de qualité et de sécurité. La directive n° 2004/23/CE³¹

²⁶ Règlement (CE) n° 141/2000, du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, publié au JO L 18 du 22.1.2000

²⁷ Règlement (CE) n° 1901/2006, du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, publié au L 378/1 du 27/12/2006

²⁸ Règlement (CE) n° 1394/2007, du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, publié au JO L 324 du 10.12.2007

²⁹ Règlement (CE) n° 1902/2006, du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, publié au JO L 378 du 27.12.2006

³⁰ Directive n° 2009/120/CE, de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante, publiée au JO L 242/3 du 15/09/2009

³¹ Directive n°2004/23/CE, du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, publiée au JO L 102/48 du 07/04/2004

relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains revêt donc une grande importance pour ces produits. Au sein de l'EMA, il a été institué un comité des thérapies innovantes chargé d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments de thérapie innovante et de suivre les évolutions scientifiques dans ce domaine.

Une nouvelle directive sur les médicaments falsifiés (directive n° 2011/62/UE)³², visant à faire face à l'augmentation alarmante de leur utilisation constatée dans l'Union, a été promulguée en 2011. La falsification peut concerner l'identité, l'historique ou la source du produit, la présence de composants de qualité insuffisante, falsifiés ou étrangers, un mauvais dosage. Dans le souci de lutter contre les médicaments falsifiés, la Commission a pris des mesures pour ouvrir des pistes de réflexion sur la manière d'améliorer l'accès au marché et mettre au point des initiatives pour stimuler la recherche pharmaceutique dans l'Union européenne, s'attaquer à la contrefaçon et à la distribution illégale des médicaments, donner accès à une information de qualité sur les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance et améliorer la protection des patients en renforçant la pharmacovigilance.

Les essais cliniques sont encadrés par le règlement (UE) n° 536/2014³³. Il s'agit d'études scientifiquement contrôlées menées chez l'homme pour établir ou confirmer l'innocuité et l'efficacité des médicaments expérimentaux. L'objectif de ce texte vise à assurer un niveau plus élevé d'harmonisation des règles de conduite des essais cliniques dans l'ensemble de l'UE. Il comporte les dispositions suivantes :

- procédure de demande simplifiée pour tous les essais cliniques réalisés en Europe via un portail et une base de données unique en Europe, tous les candidats devant être inscrits avant l'évaluation ;
- procédure d'autorisation unique pour tous les essais cliniques, afin de permettre une évaluation plus rapide et plus approfondie par tous les pays concernés de l'UE ;
- extension du principe de l'accord tacite à la procédure d'autorisation, qui offre une plus grande sécurité juridique aux promoteurs et aux chercheurs, en particulier les PME et les universitaires ;
- transparence accrue des données sur les essais cliniques.

³² Directive n° 2011/62/UE, du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, publiée au JO L 174 du 01/07/2011

³³ Règlement (UE) n° 536/2014, du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, publié au JO L 158 du 27/05/2014

II.3.1.1 : La Cour de justice édicte des règles de mise sur le marché pour les médicaments orphelins

Le règlement (CE) n° 141/2000 définit la procédure centralisée applicable à la désignation des médicaments orphelins. À ce jour, peu de médicaments orphelins ont été autorisés par l'Union européenne. Compte tenu du faible nombre de personnes touchées par ces maladies rares, la recherche dans ce domaine est délaissée. Pour répondre à cette situation, différentes mesures, telles que l'initiative en matière de médicaments innovants, ont été mises en place pour encourager l'industrie à mettre au point des médicaments orphelins.

Dans ce cadre, la Cour de Justice a eu l'occasion de se prononcer dans l'arrêt C-359/18 du 29 juillet 2019 opposant l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Dublin (Irlande) et la Commission européenne, en prévoyant que, si, pour une indication thérapeutique donnée, il existe déjà un premier médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché, le promoteur cherchant à obtenir la désignation comme orphelin d'un second médicament pour cette même indication thérapeutique doit établir que ce dernier médicament procurera un bénéfice notable aux patients par rapport au premier médicament. Dans ce jugement, la Cour fait donc prévaloir des motifs liés à la protection de la santé et de la vie des personnes. En outre, il incombe également au promoteur de démontrer que le second médicament n'est pas identique au premier. Dans le cas contraire, la demande de désignation de ce médicament comme orphelin serait invalidée, du fait que celui-ci dispose déjà d'une autorisation.

Une fois mis sur le marché, les médicaments sont surveillés tout au long de leur vie par l'EMA dans le cadre du système de pharmacovigilance, qui permet de recenser les éventuels effets indésirables des médicaments constatés dans la pratique clinique quotidienne. Le premier dispositif juridique de pharmacovigilance a vu le jour avec la directive n° 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004. En 2012, de nouvelles règles et procédures ont été instaurées par le règlement (UE) n° 1027/2012³⁴ et par la directive n° 2012/26/UE³⁵.

³⁴ Règlement (UE) no 1027/2012, du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, publié au JO L 316/38 du 14/11/2012

³⁵ Directive n° 2012/26/UE, du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, publiée au JO L 299/1 du 27/10/2012

II.3.1.2 : La Cour de justice concilie la libre circulation des marchandises avec l'objectif de protection de santé publique pour définir la notion de médicament

- la Cour a eu l'occasion de se prononcer sur les critères à retenir pour qualifier un produit en tant que médicament ou en tant que denrée alimentaire : dans les affaires jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C 318/03, introduites par l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Allemagne), dans les procédures HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03), Orthica BV (C-299/03, C-316/03 et C-318/03) contre Bundesrepublik Deutschland, la Cour va rappeler que cette distinction doit être effectuée en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, constatées tant dans l'état initial de celui-ci que lorsqu'il est mélangé, et que seules les dispositions du droit communautaire spécifiques aux médicaments s'appliquent à un produit qui remplit aussi bien les conditions pour être une denrée alimentaire que celles pour être un médicament.

Cet arrêt a amené les États membres à adopter la Directive n° 2004/27/CE³⁶ du Parlement européen et du Conseil, modifiant la directive n° 2001/83 et clarifiant les définitions de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. C'est ainsi qu'afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies, d'autre part, le nombre croissant de produits se situant entre le secteur des médicaments et d'autres secteurs, la définition du médicament a été modifiée pour éviter que, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, il y ait un doute sur la législation applicable. En ce sens, la directive spécifie le type d'action que peut exercer le médicament sur les fonctions physiologiques, cette énumération d'actions permettant en outre d'inclure des médicaments tels que les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques ainsi que certains médicaments à usage local. Il résulte de ce nouveau texte qu'est considérée comme un médicament :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou
- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

³⁶ Directive n° 2004/27/CE, du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, publiée au JO L 136 du 30.4.2004

La jurisprudence de la Cour de justice rappelle que le critère de l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet physiologique significatif et ne modifient, dès lors, pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement.

- **la distinction des médicaments par présentation et par fonction** : dans un arrêt du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, ([affaire n° C-140/07](#)), la Cour de justice, tout en se basant sur sa précédente jurisprudence en matière de définition du médicament déjà prévue dans la directive n° 2001/83 CE, va cependant établir une distinction entre la notion de médicament par présentation (désigné à partir des propriétés curatives qu'il présente pour soigner telle ou telle pathologie), qui a donné lieu à une interprétation extensive ayant pour objectif de préserver les consommateurs des produits qui n'auraient pas l'efficacité qu'ils seraient en droit d'attendre et la notion de médicament par fonction (qui définit toutes les actions que le médicament peut avoir et les raisons pour lesquelles il est utilisé), interprétée de façon restrictive, afin de concilier l'objectif de protection de la santé publique avec le principe de libre circulation des marchandises.

La Cour de Justice va ainsi définir les critères utiles pour savoir si un produit relève de la définition du médicament par fonction, essentiellement fondées sur la protection de la santé publique et celle des patients. Elle rappelle que les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer, au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

Dans un second arrêt du 30 avril 2009 ([affaire C-27/08](#) : Bios Naturprodukte GmbH contre Saarland), la Cour va ajouter des précisions : un produit ne peut pas être considéré comme un médicament par fonction lorsque, compte tenu de sa composition, y compris son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. En effet, l'effet physiologique n'est pas spécifique aux médicaments ; il constitue aussi un critère utilisé également pour la définition du complément alimentaire, cette définition du médicament se révélant particulièrement nécessaire compte tenu du développement et de la commercialisation de plus en plus grande des compléments alimentaires, produits qui peuvent répondre à plusieurs qualifications.

En France, les compléments alimentaires sont définis comme des denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique et qui sont destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. **Les substances constituant les compléments alimentaires n'exercent pas d'action thérapeutique.** Les compléments alimentaires peuvent contenir des nutriments (vitamines et minéraux), des plantes (sont exclues de ce cadre les plantes destinées à un usage exclusivement thérapeutique), des substances à but nutritionnel ou physiologique (substances chimiquement définies, à l'exception des substances pharmacologiques), des ingrédients traditionnels (ex. : gelée royale), des additifs, des arômes et des auxiliaires technologiques (support d'additifs) dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine. Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires doivent être sans danger. Les fibres, les acides aminés et les plantes incorporés doivent être autorisés par le ministre chargé de la consommation, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire pour l'alimentation, le travail et l'environnement.

II.3.1.3 : La Cour énonce certaines interdictions au titre de la protection de la santé publique ou de la libre prestation de service

Les réglementations couvrent :

- **l'achat de médicaments par correspondance** : se fondant sur la protection de la santé publique et celle des patients, la Cour de justice va opérer une distinction selon qu'il s'agit de produits soumis ou non à prescription médicale. Elle va préciser dans l'arrêt du 11 décembre 2003 (affaire C-322/01 : deutscher Apothekerverband), qu'un État membre ne peut pas interdire la vente par correspondance de médicaments autorisés sur son marché et non soumis à prescription médicale. En revanche, une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale peut être justifiée, l'approvisionnement du public nécessitant un contrôle plus strict. En effet, le fait de permettre la délivrance de ces médicaments par correspondance et sans contrôle pourrait augmenter le risque que des prescriptions médicales fassent l'objet d'un usage abusif et incorrect. Par ailleurs, la possibilité que l'étiquetage du médicament se présente dans une autre langue peut avoir des conséquences plus néfastes lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription médicale.
- **le prix des médicaments** : en revanche, dans un nouvel arrêt du 19 octobre 2016 (affaire C148/15 : Deutsche Parkinson Vereinigung), la Cour va privilégier la libre prestation de service en condamnant les pratiques de certains États membres qui fixent des prix uniformes des médicaments soumis à prescription médicale. Elle estime, en effet, que la fixation de tels prix pourrait gêner l'accès au marché des pharmacies étrangères et des pharmacies par correspondance et que cette pratique est contraire à la libre prestation de service. Elle ajoute que ces pratiques

ne peuvent pas être justifiées aux fins de la protection de la santé et de la vie des personnes, dans la mesure où de telles réglementations ne sont pas aptes à atteindre les objectifs recherchés.

- **les exploitants de pharmacies** : toujours au titre de la protection de la santé publique, la Cour va rappeler dans l'arrêt du 19 mai 2009 (affaire C-531/06 : Commission des Communautés européennes contre République italienne et affaires jointes Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales) que les libertés d'établissement et de circulation des capitaux ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui empêche des personnes, qui n'ont pas la qualité de pharmaciens, de détenir et d'exploiter des pharmacies. Si des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, l'État membre doit prendre des mesures de protection sans attendre la survenance de ces risques. En outre, l'État membre peut prendre les mesures qui réduisent, autant que possible, un risque pour la santé publique, y compris, plus précisément, un risque pour l'approvisionnement de la population en médicaments sûrs et de qualité.

II.3.2 : La politique européenne en matière de sang, de tissus, de cellules et d'organes

Le sang, les tissus, les cellules et les organes sont utilisés dans toute une série de traitements médicaux. Malgré ses avantages, l'utilisation de substances d'origine humaine présente des risques, notamment de transmission de maladies. La Commission européenne contribue à gérer ces risques dans le cadre du mandat qui lui a été confié de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine, conformément à l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

À cette fin, elle élabore des actes législatifs et des orientations, aide les autorités nationales à les mettre en œuvre, soutient des projets et mène des activités de vigilance, l'objectif général consistant à protéger les citoyens.

Le cadre juridique définissant les normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules est défini dans la directive n° 2004/23 CE (directive européenne sur les tissus et les cellules, ainsi que plusieurs directives d'exécution), adoptée en 2004 par le Parlement européen et le Conseil. Cette directive couvre toutes les étapes du processus de transplantation : don, obtention, contrôle, transformation, conservation, stockage et distribution, accréditation des établissements, normes de qualité et de sécurité, traçabilité du donneur au receveur, traçabilité des effets indésirables, l'anonymat des donneurs/receveurs, le volontariat des dons.

Un code européen unique des tissus et cellules a été mis en place pour aider les autorités nationales compétentes à assurer la traçabilité des tissus et cellules, du donneur au receveur et inversement. L'application du code (un identifiant unique pour chaque unité

de tissus ou de cellules) par les autorités et les établissements médicaux, s'appuie sur une plateforme informatique accessible au public. Cette dernière donne accès à toutes les informations pertinentes sur l'origine et les caractéristiques des tissus et cellules en circulation dans l'UE.

Le cadre juridique définissant les normes de qualité et de sécurité pour le sang et ses composants est défini dans la directive n° 2002/98/CE (directive européenne sur le sang et plusieurs directives d'exécution)³⁷. Il couvre toutes les étapes du processus de transfusion : don, collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution, les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, le volontariat des dons et un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Enfin, le cadre juridique définissant les normes pour la transplantation d'organes est établi dans la directive n° 2010/53 UE³⁸ qui définit des normes de qualité et de sécurité pour les organes. Elle couvre toutes les étapes du processus de transplantation, du don à l'obtention, la conservation et le transport en passant par le contrôle, le traitement et la distribution et elle fixe des normes de qualité et de sécurité pour la transplantation d'organes, la traçabilité du donneur au receveur, la traçabilité des effets indésirables, l'anonymat des donneurs/receveurs, le volontariat des dons.

II.3.2.1 : La Cour de justice fait respecter le droit communautaire et les exigences juridiques de l'UE en matière de sécurité et de qualité

Dans l'affaire C 512/12, qui a opposé la société Octapharma France SAS à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le litige portait sur la classification du plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle. Il s'agissait de savoir si ce produit doit être considéré comme un médicament visé par la directive n°2001/83 CE ou comme un produit sanguin labile couvert par la directive n° 2002/98 CE.

A ce sujet, la Cour a rappelé que la directive n° 2001/83 sur le médicament s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et qui sont fabriqués industriellement. Cette directive ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine et elle a été complétée pour préciser que cette exclusion s'applique à l'exception du plasma dans la production duquel

³⁷ Directive n° 2002/98/CE, du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, publiée au JO L 33/30 du 08/02/2003

³⁸ Directive n° 2010/53 UE, du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, publiée au JO L 207 du 06/08/2010

intervient un processus industriel. Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel est donc à considérer comme un médicament, indépendamment du fait qu'il ait une finalité transfusionnelle ou non.

Par ailleurs, la Cour rappelle la finalité de la directive n° 2002/98 visant à assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, en établissant des exigences pour la collecte et le contrôle de tout le sang et de tous les composants sanguins, y compris les matières premières pour la fabrication de médicaments. À cet égard, cette directive prévoit que, pour ce qui est de sa collecte et de son contrôle, le sang humain et le plasma sont soumis aux dispositions de la directive n° 2002/98.

Il résulte de l'ensemble de ces éléments que le plasma préparé industriellement relève de la directive n° 2002/98 uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, la directive n° 2001/83 sur le médicament s'appliquant à ce produit en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution.

La Cour de justice confirme, par ailleurs, que les États membres peuvent introduire des dispositions nationales soumettant le plasma fabriqué industriellement à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments. Elle rappelle que cette possibilité n'est ouverte que dans les domaines qui entrent dans le champ d'application de la directive n° 2002/98 et pour ce qui concerne le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel, l'introduction de telles mesures ne visent que la collecte et le contrôle du produit.

II.3.3 : La législation sur le tabac fondée sur la libre circulation des marchandises et non sur des exigences de santé publique

Bien que l'Union Européenne ne puisse s'appuyer sur des instruments juridiquement contraignants pour agir en matière de tabagisme, des textes contraignants ont néanmoins été adoptés, dont la directive n° 2014/40 UE du 3 avril 2014³⁹ relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits associés et la directive n° 2003/33/CE du 26 mai 2003⁴⁰ relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac.

³⁹ Directive n° 2014/40/EU, du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, publiée au JO L 127/1 du 29/04/2014

⁴⁰ Directive n° 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, publiée au JO L 152/16 du 20/06/2003

La première prévoit des teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et les modalités de mesure des niveaux fixés. Elle rend également obligatoire l'inscription de ces teneurs sur les unités de conditionnement des produits du tabac. De même, la directive exige l'inscription d'avertissements sur les risques inhérents à la consommation de tabac. La directive relative à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac interdit, quant à elle, toutes les formes de publicité radiodiffusée en faveur des produits du tabac, y compris le parrainage par des entreprises dont l'activité consiste à fabriquer ou à vendre des produits du tabac. La publicité dans les médias imprimés est limitée aux publications exclusivement destinées aux professionnels du commerce du tabac, tout comme la publicité dans les services de la société de l'information.

Comme souligné dans l'étude « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale »⁴¹, ces réglementations ne reposent pas sur des fondements juridiques destinés à mettre en œuvre une politique de santé publique mais à réaliser le marché intérieur. Ainsi, les autorités européennes en charge de la santé, soutenues par celles en charge du marché intérieur, ont fait valoir que l'existence de législations différentes relatives aux produits du tabac interdisait ou gênait l'entrée sur le marché d'un État membre de produits du tabac pourtant considérés comme adaptés à l'entrée sur le marché d'un autre État membre. Or, les entraves directes ou indirectes, actuelles ou potentielles au commerce intracommunautaire entrent en contradiction avec le principe de libre circulation et, d'après le traité, impliquent une harmonisation des dispositions nationales. Toujours selon le traité, cette harmonisation doit prendre pour base un niveau élevé de protection de la santé. Sur ce fondement, les tenants d'une politique de santé communautaire ont donc pu porter des directives destinées en fait, et non en droit, à lutter contre le tabagisme et faire adopter des dispositions plus strictes que les dispositions préexistantes dans nombre d'États membres.

II.3.4 : La réalisation du marché intérieur impacte les politiques des États membres en matière de consommation d'alcool

Même en l'absence de textes contraignants, les politiques de santé publique des États membres peuvent être impactées par l'application obligatoire des règles liées au marché intérieur européen. A ce titre, la Suède a dû revoir son système de contrôle de l'alcool, jugé incompatible avec les règles communautaires fondamentales de libre concurrence et de libre circulation des produits en Europe suite à l'arrêt de la Cour du 23 octobre 1997 dans l'affaire C-189/95 (Landskrona tinsgrätt - Suède contre Harry Franzén). La Suède a ainsi revu son monopole d'État sur la vente, l'importation, l'exportation et la fabrication d'alcool, qui était destiné à limiter la consommation globale. La Commission européenne

⁴¹ Sébastien Guigner : « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale »

a considéré que ce monopole constituait une barrière à la libre circulation des marchandises entre les États membres, que la préservation de la santé publique ne justifiait pas.

En revanche, elle a accepté que le monopole de la vente d'alcool aux particuliers soit conservé, à condition que les produits étrangers ne soient pas discriminés. Les règles communautaires ont également affecté le système de quota. Afin de respecter les règles de libre circulation, la Suède a dû augmenter les quotas d'importation d'alcool par les particuliers, ce qui a entraîné des achats plus importants hors de Suède (taxes moins élevées). La Suède a aussi été poussée à réduire les taxes sur les produits alcoolisés pour contrecarrer les effets de ces achats hors de Suède.

II.3.5 : La lutte contre les maladies et la prévention de la santé

Même si l'Union s'attaque aux maladies non transmissibles (cancers, diabète, maladies cardiovasculaires etc..) et aux principales causes sous-jacentes d'une mauvaise santé, liée aux modes de vie de la population ainsi qu'aux facteurs économiques et environnementaux (pollution provoquée par les pesticides, métaux lourds, perturbateurs endocriniens), la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles jouent un rôle central dans la stratégie de l'UE en matière de santé publique intégrant différents aspects : lutte contre les menaces transfrontières, vaccinations, lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans certains de ces domaines également, des législations communes sont adoptées par les États membres.

II.3.5.1 : La lutte contre les menaces graves transfrontières

La surveillance, l'alerte précoce et les mesures de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé sont des éléments essentiels pour garantir un niveau élevé de protection de la santé dans l'Union européenne. L'action de l'Union dans ce domaine vise essentiellement à soutenir et compléter les actions menées par les États membres. La décision n° 1082/2013 UE⁴² relative aux menaces transfrontières graves sur la santé fournit un cadre pour coordonner les politiques des États en renforçant les capacités de surveillance, d'alerte et d'évaluation des urgences sanitaires ainsi que la réaction à celles-ci. Cette décision couvre différents aspects :

- les menaces biologiques telles que les maladies transmissibles, la résistance aux antimicrobiens et les biotoxines ;
- les menaces d'origine chimique, environnementale ou inconnue;

⁴² Décision n° 1082/2013UE, du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE, publiée au JO L 293 du 05/11/2013

- la planification de la préparation et de la réaction, en mettant l'accent sur une coordination à l'échelle de l'UE afin de renforcer les différentes mesures nationales;
- la passation conjointe de marchés pour permettre aux pays de constituer des stocks de vaccins et de médicaments;
- la surveillance épidémiologique et la veille ad hoc;
- l'instauration d'un système d'alerte rapide pour la notification, au niveau de l'UE, des alertes liées aux menaces transfrontières graves sur la santé, le «système d'alerte précoce et de réaction» (SAPR);
- les procédures de traitement des urgences;
- l'instauration d'un comité de sécurité sanitaire, composé de représentants nationaux, en vue de l'échange d'informations, de la coordination de la planification, de la préparation et de la réaction aux crises, et de la communication avec le public et les professionnels de la santé.

Il appartient aux États membres de notifier par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) les menaces transfrontières graves pour la santé. Il s'agit d'envoyer des alertes concernant des événements susceptibles d'avoir un impact sur l'UE, de partager des informations et de coordonner les réactions. En cas de nécessité, le Comité de sécurité sanitaire peut coordonner la réaction au niveau de l'UE (mesures de préparation, de réaction et de coopération internationale) et peut demander à la Commission européenne de fournir une évaluation des risques, et notamment d'éventuelles mesures de santé publique. L'évaluation des risques est réalisée par des agences spécialisées :

- le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), si la menace est d'origine biologique et concerne une maladie transmissible, la résistance aux antimicrobiens ou des infections liées aux soins de santé, ou est d'origine inconnue;
- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), dans le cas d'une menace transfrontière grave pour la santé relevant de son mandat.

Lorsque l'évaluation des risques ne relève pas ou relève seulement en partie du mandat des agences de l'UE, la Commission procède à une évaluation des risques ad hoc. Par exemple, le Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE) est chargé de fournir une évaluation des risques pour la santé publique en cas de menaces transfrontières graves d'origine chimique. L'évaluation des risques peut prendre en compte les informations fournies par d'autres entités, en particulier l'Organisation mondiale de la santé en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

Quelques exemples récents d'intervention de l'Union à travers ces dispositifs :

- 2016 : réponse à l'épidémie liée au virus Zika ;
- 2018 : réponse à l'épidémie d'Ebola en République démocratique du Congo et suivi des vaccinations. La réaction initiale a consisté à protéger l'UE mais plus tard à reconnaître qu'une aide cruciale était nécessaire de la part de l'Europe afin de contenir/gérer l'épidémie d'Ebola à la source. Dans ces deux cas l'UE a mis en place une surveillance renforcée des aéroports ;
- 2019 : contrats-cadres passés pour l'achat conjoint de vaccins contre la grippe pandémique, les enseignements tirés de la pandémie de grippe H1N1, par exemple, ont permis de renforcer la coopération entre la Commission et les pays de l'UE afin d'accroître la disponibilité des vaccins en cas de future pandémie de grippe.
- 2020 : épidémie de Coronavirus (Covid-19) : le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est en contact permanent avec la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant l'évaluation de cette épidémie.

Pour informer la Commission européenne et les autorités de santé publique des États membres de la situation actuelle, l'ECDC publie des mises à jour quotidiennes et évalue en permanence le risque pour les citoyens de l'UE. L'ECDC et l'OMS élaborent des orientations techniques pour aider les pays à réagir. La Commission européenne assure la coordination des activités de gestion des risques au niveau de l'UE.

Pour répondre aux besoins stratégiques communs des États, différentes mesures ont été mises en place :

- Vaccins : il s'agit de garantir la production de vaccins dans l'UE et un approvisionnement suffisant de ses États membres par le biais de contrats d'achat anticipés avec les producteurs de vaccins ;
- Transport des biens essentiels (kits d'urgence de matériel médical, équipements de protection, médicaments et dispositifs médicaux), d'équipes médicales et de patients atteints par le Coronavirus ;
- Transport d'équipes médicales : un groupe consultatif de transport de personnel médical et d'équipes médicales mobiles entre les États membres de l'UE et dans l'UE à partir d'autres pays voisins a été créé pour aider les personnes là où l'assistance médicale est la plus nécessaire.
- Transfert vers d'autres États membres de patients atteints par le Coronavirus.

II.3.5.2 : La lutte contre la résistance aux antimicrobiens

Cette lutte s'inscrit directement dans l'objectif de protection contre les menaces graves pour la santé. Les agents antimicrobiens sont des substances qui tuent les microorganismes, dont les bactéries, les virus, les champignons et les parasites, ou en inhibent la croissance. L'utilisation tout comme l'abus d'agents antimicrobiens va de pair avec l'accroissement de la prévalence de certains microorganismes qui ont développé une résistance à ces agents et représentent donc une menace pour la santé publique. Le système de surveillance de la résistance aux antimicrobiens a été instauré par la décision n° 2119/98/CE⁴³. Les objectifs actuels visent à prévenir la propagation de souches résistantes et à veiller à ce que l'on utilise des antibiotiques uniquement lorsqu'ils sont nécessaires dans le but de préserver la possibilité d'un traitement efficace chez les humains et les animaux.

Le plan d'action adopté en 2017 fournit un cadre pour la poursuite et l'intensification des mesures visant à réduire l'émergence et le développement de la résistance aux antimicrobiens et pour la mise au point et la disponibilité de nouveaux médicaments permettant de lutter contre cette résistance.

⁴³ *Décision n° 2119/98/CE, du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, publiée au JO L 268, 3.10.1998*

CONCLUSION

Même si la mobilité en Europe reste relative et si, selon, les données fournies dans le rapport statistique établi par la Commission européenne, les dépenses de soins de santé dans l'Union représentaient en 2017 un peu plus de 4,9 milliards d'€, soit 0,4% des dépenses totales de prestations en nature, pour un peu plus de 3,6 millions d'assurés, soit 7% de la population européenne (évaluée à 511,8 millions d'habitants selon Eurostat), il n'en demeure pas moins que **les États membres ont progressivement mis en place, au cours des 60 années écoulées, des réglementations qui permettent, d'une part, de coordonner les différentes législations nationales et d'améliorer la libre circulation de toutes les catégories de citoyens dans un espace européen toujours élargi** (il s'agit des actuels Règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009), d'autre part d'améliorer l'accès aux soins et leur prise en charge par les pays de séjour ou de résidence, pour le compte des États d'affiliation des assurés.

Mais à la fin des années 1990, une orientation différente est intervenue à la suite de la production jurisprudentielle importante de la Cour de justice qui, par ses jugements successifs, a considéré que les soins de santé relevaient de la libre prestation de service, d'où l'élaboration d'une **nouvelle réglementation (Directive n° 2011/24 UE), basée sur les dispositions du Traité (TFUE) concernant non seulement la santé publique mais aussi les dispositions liées à la réalisation du marché intérieur**. Cette nouvelle législation place, d'emblée, le patient au centre des préoccupations et vise à procurer l'accès à des soins sûrs et de qualité. Cette directive est innovante dès lors qu'elle intègre de nouveaux aspects liés à la santé (maladies rares et centres de référence pour leur traitement) et qu'elle permet une coopération des États membres dans des domaines tels que la santé en ligne ou l'évaluation des technologies de santé. Elle fournit enfin une base juridique pour le développement des accords transfrontaliers locaux dans les deux domaines de la santé et de la sécurité sociale.

Cependant, comme indiqué précédemment, les systèmes de santé et de sécurité sociale restent basés sur la territorialité et les principes posés par les traités européens reposent sur celui de subsidiarité et de compétence exclusive des États membres quant aux services de santé à mettre en place. **Des restrictions demeurent encore en matière de soins programmés dans les autres États membres, malgré les inflexions données par la Cour de justice**. Une autorisation est généralement requise pour tous les types de soins dans le cadre des règlements de coordination, tandis que, pour la directive, cette autorisation est obligatoire pour les soins hospitaliers ou ceux nécessitant le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés.

Le domaine de la santé publique s'est développé de façon plus lente et il a fallu attendre la fin des années 2000 pour que ce secteur devienne crucial pour les Européens et constitue un domaine partagé entre les États membres et l'Union Européenne, l'Union étant à même, au titre de la subsidiarité, de fournir des réponses plus globales que les États membres pris individuellement, en matière de prévention des maladies, de protection des citoyens et de surveillance des menaces transfrontières.

Comme le montre cette étude, ce sont les pressions liées à la lutte contre les grandes épidémies qui ont initié un rapprochement des législations et l'émergence de réglementations contraignantes. Cependant, certaines de ces réglementations, telles que celles sur la tabac, ne reposent pas sur des fondements juridiques destinés à mettre en œuvre une politique de santé publique mais sont étroitement liées à la réalisation du marché intérieur. C'est également la réalisation du marché intérieur et la libre circulation des marchandises qui ont obligé des États membres à modifier leurs législations internes pourtant basées sur la protection de santé publique et donc justifiées, mais considérées comme trop restrictives au regard des libertés fondamentales prévues par les traités.

Comme l'a rappelé le juge Lenaerts dans son étude « Droit communautaire et soins de santé »⁴⁴, « les services de santé et les systèmes de sécurité sociale se trouvent au cœur d'un délicat exercice consistant à rechercher le juste équilibre entre l'économique et le social ou, pour paraphraser Jacques Delors, entre « la concurrence qui stimule et la solidarité qui unit ». Pour le dire autrement, le défi auquel est confronté le droit communautaire dans son appréhension des systèmes nationaux de soins de santé et de sécurité sociale est de concilier, d'une part, les règles du traité, notamment celles consacrées au marché intérieur, aux libertés fondamentales - libre circulation des personnes, des marchandises, des services et des capitaux - et au droit de la concurrence, et, d'autre part, la volonté naturelle des États membres de maintenir en faveur de leurs ressortissants des structures sociales financièrement viables, accessibles à tous et organisées rationnellement de telle sorte à pouvoir constamment garantir une offre de soins variés et de qualité ».

Néanmoins, la Cour de Justice de l'Union Européenne a produit une jurisprudence très volumineuse ces dernières années. Cette jurisprudence vise de plus en plus à rapprocher les législations des États membres et entraîne l'adoption de textes plus contraignants pour ces États. Dans tous les cas, cette jurisprudence vise, soit à faire respecter le droit fondamental et les grandes libertés prévues par les traités européens, mais aussi à trancher des litiges toujours nombreux qui interviennent dans le cadre de la coordination des systèmes de santé publique ou de sécurité sociale, que les États membres ne peuvent pas ou ne savent pas gérer. Toutes les situations individuelles ne peuvent pas être reflétées à travers des règlements, des directives ou la jurisprudence de la Cour, en dépit des élargissements des champs personnel, matériel et géographique des différents textes adoptés. On peut donc légitimement faire l'hypothèse que la jurisprudence de la Cour aboutira, dans le futur, à une harmonisation croissante des politiques dans les deux domaines que sont la santé et la sécurité sociale.

⁴⁴ *Droit communautaire et soins de santé : les grandes lignes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*. Koen LENAERTS- www.ose.be › workshop › files › LenaertsFR

BIBLIOGRAPHIE

SITES INTERNET

- <http://www.europarl.europa.eu/committees/fr/envi/home.html>
- https://ec.europa.eu/health/home_en
- <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=fr&catId=1>
- <https://ec.europa.eu/social/home.jsp?langId=fr>
- <https://www.robert-schuman.eu/fr/questions-d-europe/0025-la-politique-de-sante-de-l-union-europeenne>
- https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/fr/
- <https://www.cleiss.fr/docs/cooperation/index.html>
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires>

ETUDES

- La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé : principes et pratiques » par Eric Delecousse, Fabienne Leloup et Henri Lewalle : https://ec.europa.eu/regional_policy/fr/information/publications/brochures/2017/european-cross-border-cooperation-on-health-theory-and-practice
- La libre circulation des patients : la boucle est-elle bouclée - État des lieux et nouveautés - Cour de cassation Cycle de droit européen par Prodromos MAVRIDIS : https://www.courdecassation.fr/IMG/File/pdf_2007/02_04_2007/02-04-2007_mavridis.pdf
- La Cour de Justice et les soins de santé : <https://curia.europa.eu> > jcms > jcms

- Droit communautaire et soins de santé : les grandes lignes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. Koen LENAERTS : www.ose.be › workshop › files › LenaertsFR
- Libre circulation des patients : la protection des personnes et des systèmes de sécurité sociale par Prodromos Mavridis - Etudes 377 de juin 2015 - revue de droit du Travail.
- La libre circulation du patient dans l'Union Européenne : un cadre juridique perfectible par Anne-Laure PHILOUZE :
https://publication-theses.unistra.fr/public/memoires/2015/IEP/2015_Philouze_Anne-Laure.pdf
- Accès aux soins et approche communautaire par Nathalie De Grove-Valdeyron - presses de l'Université Toulouse 1 Capitole :
<https://books.openedition.org/putc/325?lang=fr>
- L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale- Sébastien Guigner - Sciences sociales et santé 2011/1 :
<https://www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2011-1-page-81.htm>
- La politique de santé de l'Union européenne - Question d'Europe n°25 - 2006 - Fondation Robert Schuman :
<https://www.robert-schuman.eu/fr/questions-d-europe/0025-la-politique-de-sante-de-l-union-europeenne>
- Cour de Cassation - rapport annuel 2011 - La prévention du risque dans le domaine de la santé publique :
<https://www.courdecassation.fr/publications/26/rapport%20annuel/36/rapport%202011/4212/troisieme%20partie%20etude%20risque/4213/livre%203.%20risque%20prevenu/4266/prevention%20risque/4267/mesures%20directement/4268/prevention%20risque/22860.html>



Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale

11, rue de la tour des Dames - 75009 Paris - www.cleiss.fr