

**COLLÈGE D'EUROPE
CAMPUS DE BRUGES
DÉPARTEMENT DE DROIT**

Soins de santé transfrontaliers et Directive 2011/24 : La Suite

Directeur : **A. MATTERA**

Année académique 2014-2015

Mémoire présenté par

Claudia Calvi

pour le

Diplôme d'études juridiques européennes

Déclaration sur l'honneur

Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma main, sans aide extérieure non autorisée, qu'il n'a été présenté auparavant dans aucune autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, dans sa totalité ou en partie. Toutes parties, mots ou idées, aussi limités soient-ils, y compris des tableaux, graphiques, cartes etc. qui sont empruntés ou qui font référence à d'autres sources bibliographiques sont présentés comme tel, sans exception aucune.

14 361 mots

Résumé

La directive 2011/24 a-t-elle mis un point final aux questions soulevées par la mobilité des patients ? Soulèvent-elles au contraire de nouvelles questions ? N'est-elle pas finalement « *la première pierre d'un édifice perfectible au fil des évolutions des structures et des mentalités* » ? A ces questions s'ajoute également l'observation des tensions existant entre les exigences de la santé individuelle et celles de la santé publique, qui accompagnent chacune des réponses à notre questionnement. La littérature s'est beaucoup penchée sur la directive au moment de son adoption. Il est intéressant de revenir aujourd'hui, avec le recul, sur ce texte, maintenant que le délai de transposition est passé et que la Commission a publié son premier rapport conformément à l'article 20 de ladite directive. Notre ambition est d'offrir une vue d'ensemble, sans être exhaustive, tout en se concentrant dans un deuxième temps sur une sélection de dispositions qui semblent selon nous être les bourgeons de futurs développements juridiques.

La santé a longtemps été pensée comme imperméable au droit de l'Union. Lorsque la Cour a remis en question cette imperméabilité, le législateur n'a pas promptement réagi, révélant toute la sensibilité de ce domaine. La directive rétablit la sécurité juridique. La principale finalité de la directive semble donc être à première vue la codification de la jurisprudence de la Cour. Cependant, rien n'est plus faux puisque la directive s'attache non seulement à créer un cadre européenne de coopération en matière de santé mais identifie également des enjeux où des évolutions sont à attendre : le droit à l'information, la réparation du préjudice subi, la reconnaissance mutuelle des prescriptions, le droit au suivi médical, le droit au dossier médical, la santé en ligne et la protection des données.

Mots-clés

Marché intérieur

Soins de santé transfrontaliers

Patient

Santé en ligne

Droit à l'information

Protection des données médicales

Reconnaissance mutuelle des prescriptions

Dossier informatisé de santé

Interopérabilité

LISTE DES ABRÉVIATIONS

| | |
|--------------------------|---|
| <i>CEAM</i> | <i>Carte Européenne d'Assurance Maladie</i> |
| <i>CEDH</i> | <i>Cour européenne des droits de l'Homme</i> |
| <i>CJCE/CJUE</i> | <i>Cour de Justice des Communautés Européennes/de l'Union européenne</i> |
| <i>CML Rev.</i> | <i>Common Market Law Review</i> |
| <i>Directive 2011/24</i> | <i>Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88 du 4 avril 2011, p. 45</i> |
| <i>JOUE</i> | <i>Journal officiel de l'Union européenne</i> |
| <i>OMS</i> | <i>Organisation mondiale de la santé</i> |
| <i>pt/pts</i> | <i>point/points</i> |
| <i>RMUE</i> | <i>Revue du marché unique européen</i> |
| <i>RDSS</i> | <i>Revue de droit sanitaire et social</i> |
| <i>RTD Eur.</i> | <i>Revue trimestrielle de droit européen</i> |
| <i>SIDA</i> | <i>Syndrome d'immunodéficience acquise</i> |
| <i>TCE</i> | <i>Traité instituant la Communauté européenne</i> |
| <i>TCEE</i> | <i>Traité de Rome</i> |
| <i>TFUE</i> | <i>Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne</i> |
| <i>TIC</i> | <i>Technologies de l'information et des communications</i> |
| <i>TUE</i> | <i>Traité sur l'Union européenne</i> |

INTRODUCTION

« Les pays libres de l'Europe ne doivent pas seulement avoir pour souci le maintien de la paix, de la sécurité, la bonne organisation de leur économie ; il y a un autre souci que nous n'avons pas le droit de négliger, c'est celui de l'humain. S'il est un domaine où des efforts généreux doivent être tentés, c'est bien celui de la santé. S'il est un domaine qui semble devoir se prêter à l'unification, c'est bien celui de la lutte contre la maladie » déclarait Robert Schuman en 1952 lors de la conférence préparatoire à la Communauté européenne de la santé¹. Le domaine se prête d'autant plus à l'action collective que la santé est une problématique « infinie »². L'Organisation mondiale de la santé définit, en effet, la santé comme un « état de complet bien être physique, mental et social » allant au-delà de l'« absence de maladie ou d'infirmité », la « possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre » est « l'un des droits fondamentaux de tout être humain »³. La santé possède donc de multiples aspects et touche divers domaines. Là réside peut-être la raison pour laquelle la santé est un paradoxe⁴ pour l'Union européenne. Bien que la santé soit une préoccupation commune à « *l'Homme* », *l'homme en tant que tel dans sa fragile condition* »⁵, la santé a été absente des traités originaires. Il faut attendre 1992 et Maastricht pour qu'elle soit consacrée politiquement à l'échelon européen de façon à part entière. Certaines problématiques sanitaires se sont pourtant imposées à l'Europe bien avant cette date.

Ce paradoxe n'a jamais cessé d'accompagner la matière et a définitivement marqué le 9 mars 2011, jour où la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers⁶ (ci-après « *la directive* ») fut finalement

¹ Exposé de Robert Schuman à la conférence préparatoire à la Communauté européenne de la santé, Paris, 12 décembre 1952. Disponible sur :

www.cvce.eu/obj/expose_de_robert_schuman_a_la_conference_preparatoire_a_la_communaute_europeenne_de_la_sante_paris_12_decembre_1952-fr-1fba65da-1ae8-45a4-beb5-e299ed4b4c6c.html

² L. DUBOUIS, « Soins de santé », *JurisClasseur Europe Traités*, fasc. 1996, 2011, §6

³ Article 1^{er} de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

⁴ V. MICHEL, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *Revue des affaires européennes*, 2003-2004, p.157

⁵ « Une préoccupation nous est à tous commune, c'est "*l'homme*", *l'homme en tant que tel dans sa fragile condition en bute depuis sa naissance sous toutes les latitudes et sous tous les climats à la maladie, à la souffrance, à la mort* ». P. RIBEYRE, Ministre français de la santé, in *La Communauté européenne de la santé*, notes et études documentaires, La documentation française, 1953, n°1718

⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88 du 4 avril 2011, p.45

adoptée. L'adoption de cette directive s'est faite dans un contexte pour le moins houleux⁷. Il est intéressant de revenir aujourd'hui sur ce texte alors que le délai de transposition est passé⁸ et que la Commission a publié son premier rapport conformément à l'article 20 de ladite directive⁹. La littérature s'est beaucoup penchée sur la directive au moment de son adoption. Toutefois, il était difficile d'évaluer entièrement son impact. Notre étude bénéficie de plus de recul pour mettre en perspective les avancées ainsi que les questions soulevées par la directive.

La directive nous intéresse à plusieurs titres. Tout d'abord, elle est intéressante car son objet la rend à la fois unique et révélatrice de problématiques rencontrées couramment par le législateur européen. Nous l'avons déjà dit, la santé est une matière « *infinie* » et la directive soulève toute une série de questions fondamentales quant à l'équilibre à trouver entre le marché et la santé, la compétence de l'Union et celle des États, les libertés de circulation et les droits fondamentaux, l'action du législateur et celle du juge mais également la protection des données. La mobilité des patients est un phénomène de faible ampleur¹⁰. Elle concerne les touristes ayant besoin de recevoir des soins d'urgence, les personnes vivant leur retraite dans un pays autre que celui auxquelles elles sont affiliées, les personnes vivant en zone frontalière, les patients souhaitant simplement se faire soigner dans un autre État membre... Ces derniers ne sont pas à considérer seulement comme des acteurs économiques mais surtout en tant que citoyens de l'Union européenne. Aujourd'hui, favoriser un bon état de santé fait partie intégrante de la stratégie Europe 2020¹¹.

La directive 2011/24 a-t-elle mis un point final aux questions soulevées par la libre circulation des patients ? Soulèvent-elles au contraire de nouvelles questions ? N'est-elle

⁷ « La directive 2011/24/UE [...] a bien failli ne pas exister. En effet, en raison de sa nature très sensible, l'accord politique sur ce texte a été extrêmement difficile à atteindre et n'a pu naître que fin 2010, après des mois d'allers-retours législatifs. » in F. GROSSETÊTE, « Le témoignage du rapporteur parlementaire. La directive soins transfrontaliers et le Parlement européen », *Revue des affaires européennes*, 2011, p.491

⁸ La directive devait être transposée avant le 25 octobre 2013.

⁹ Rapport de la Commission conformément aux obligations prévues à l'article 20, paragraphe 3, de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 3 février 2014. Disponible sur : ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/.../1-2014-44-FR-F1-1.Pdf

¹⁰ « Les prestations de santé transfrontalières ne représentent qu'1% des dépenses publiques de santé » in Commission, MEMO/11/32, 19 janvier 2011

¹¹ Voir http://ec.europa.eu/health/europe_2020_en.htm

pas finalement « *la première pierre d'un édifice perfectible au fil des évolutions des structures et des mentalités* »¹² ?

A ces questions s'ajoute également l'observation des tensions existant entre les exigences de la santé individuelle et celles de la santé publique, qui accompagnent chacune des réponses à notre questionnement. Notre approche s'efforcera d'être normative. Notre ambition est d'offrir une vue d'ensemble de la directive, sans être exhaustive, tout en se concentrant dans un deuxième temps sur une sélection de dispositions qui semblent selon nous être les bourgeons de futurs développements juridiques.

Nous verrons ainsi que la clarification du régime des soins de santé transfrontaliers n'a pas été l'unique finalité de la directive. Cette dernière œuvre également en tant que cadre européen au service de la coopération entre États membres en matière de soins de santé (Titre I). D'autre part, la directive identifie des enjeux d'ampleur européenne en matière de santé. Ces derniers sont riches de nouvelles questions mais surtout d'opportunités, que la directive n'a pas toujours su saisir (Titre II).

¹² G. FILHON et al., « La mobilité des patients dans l'Union européenne : les enjeux de la prise de décision », *Pratiques et Organisation des Soins*, 2012, p. 293

TITRE I - Clarification des droits des patients et approfondissement de la coopération en matière de soins de santé transfrontaliers

Il est important d'avoir d'abord une vision globale avant d'approfondir une question et particulièrement lorsqu'il s'agit d'un domaine aussi sensible que celui de la santé (Chapitre 1). Cette spécificité a d'ailleurs été dûment prise en compte par le législateur dans son exercice de codification (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Soins de santé transfrontaliers : un domaine sensible méritant une clarification

Pour comprendre les solutions apportées par la directive aux questions soulevées par la mobilité des patients, il est important de comprendre d'abord le contexte dans lequel elle s'inscrit. Ainsi, la spécificité de la santé, « *compétence conjointe à dominante nationale* »¹³, est à prendre en compte (Section 1), tout comme l'insécurité juridique qui régnait, depuis une quinzaine d'années, en matière de soins de santé transfrontaliers (Section 2).

Section 1 : Une directive marquée par la spécificité de son objet

§1. La particularité « objective » et « subjective » de la santé

¹³ V. MICHEL, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *supra* note 4, p. 170

Quoi de plus universelle que la condition humaine face à la maladie. C'est également le sentiment qui animait les initiateurs, en 1952, de la conférence préparatoire pour une « *Communauté européenne de la santé* ». Pourtant, en 1957, le Traité de Rome ne donne à la Communauté aucune compétence en matière de santé. Celui-ci a une approche « *classique* »¹⁴ de la santé dans les relations entre États c'est-à-dire qu'il prévoit une « *défense sanitaire* »¹⁵. Autrement dit, la protection de la santé permet de justifier une restriction aux libertés de circulation fondamentales¹⁶. Toutefois, il est rapidement apparu que, dans un marché commun, la distinction entre l'économique – préoccupation constitutionnellement européenne – et le « *social* » – préoccupation constitutionnellement nationale – était intenable¹⁷. C'est pourquoi on trouve dans les années 60 et 70 des textes qui prennent tout de même en compte des considérations de santé publique. L'Acte unique (1986) renforce cette conception de la santé comme accessoire au marché commun. L'article 100 A « *désarme* »¹⁸ les États de leur possibilité de réserve puisque dès lors la Commission doit dans ses propositions relatives au rapprochement des législations touchant le marché intérieur prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé.

La santé n'est une compétence de l'Union à part entière qu'à partir du Traité de Maastricht¹⁹. Aujourd'hui, l'article 168 TFUE est la base juridique permettant à l'Union d'agir en matière de santé. Notons que la disposition s'empresse d'ajouter 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 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* »²⁰. La compétence première des États est donc ainsi rappelée comme une sorte d' « *exorcisme* »²¹.

¹⁴ *Ibid.*, p.158

¹⁵ M. CASSAN, *L'Europe communautaire de la santé*, Economica, Paris, 1989, in *ibid.*

¹⁶ Articles 30 TCEE, 48 TCEE, 56 TCEE, 66 TCEE

¹⁷ T. K. HERVEY, « If only it were so simple : Public Health Services and EU law », in CREMONA M. (dir.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, Oxford, OPU, 2011, p.245

¹⁸ L. DUBOUIS, « Soins de santé », *supra* note 2, pt 17

¹⁹ Ancien article 129 TCE

²⁰ Article 168 §7 TFUE

²¹ N. DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité? », *RTD Eur.*, 2011, p.299

La santé est un domaine qui relève d'un choix de société. L'importance des dépenses affectées aux soins de santé, le mode de financement ainsi que la part respective du secteur privé et public dans la structure des systèmes de santé peut varier considérablement d'un État membre à l'autre. L'État joue un rôle primordial dans la définition, l'organisation, le développement et le contrôle de leur système de santé, ce qui explique la réticence à voir l'échelon supranational intervenir. Une caractéristique que l'on retrouve dès le préambule de la directive. Le considérant 4 résume le paradoxe intrinsèque des soins de santé transfrontaliers : la transposition et l'application de la directive « *ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation* ». La particularité des soins de santé est, à la fois « *objective* », à cause des différences entre les systèmes de santé européens, et « *subjective* », en raison de la volonté des États membres de rester maîtres de la matière²².

§2. *Marché et santé : des logiques divergentes*

Cet historique peut sembler superflu cependant il est un éclairage nécessaire pour avoir une compréhension globale du texte de la directive 2011/24. Cette dernière ne peut être appréhendée qu'en prenant en considération son contexte. Ainsi, ce qui a cristallisé les inquiétudes lors de l'adoption de la directive est le fait que les soins de santé et le marché intérieur obéissent à deux logiques divergentes. Ainsi, bien qu'extrêmement différents, les systèmes européens de santé sont généralement fondés sur une logique de solidarité, et nécessitent en pratique des structures « *holistiques* »²³ où les désirs individuels sont parfois secondaires par rapport aux considérations collectives. En effet, les systèmes européens de santé sont basés sur la redistribution des ressources organisée *par l'État pour* les individus de cet État. Le marché intérieur repose, lui, sur les avantages de l'ouverture. Au niveau politique, les priorités sont nécessairement divergentes. Les États sont soucieux de protéger leurs systèmes de soins de santé et le principe de solidarité. La Commission européenne, par sa nature, promeut et protège les droits individuels des citoyens de l'Union découlant

²² M. BLANQUET et N. DE GROVE-VALDEYRON, « Avant-propos », *Revue des affaires européennes*, 2011, p.481

²³ T. K. HERVEY, « If only it were so simple : Public Health Services and EU law », *supra* note 17

des traités²⁴. Ce sont deux conceptions philosophiques différentes²⁵. L'approche économique montre quant à elle que la mobilité des patients peut avoir des bénéfices mais sous certaines conditions²⁶.

L'adoption directive 2011/24 a mis en exergue ces frictions puisqu'il s'agissait au départ de réglementer les services de santé sur l'unique fondement du marché intérieur²⁷. Depuis le fameux arrêt *Publicité du tabac*²⁸ nous savons qu'il est possible pour l'Union d'utiliser sa compétence en vertu du marché intérieur – article 114 TFUE – pour poursuivre des objectifs de santé. Cependant, les craintes du Parlement et des États membres de voir la santé devenir un service ordinaire, malgré son exclusion de la directive « Services »²⁹, ont poussé le législateur européen à viser l'article 168 TFEU et l'obligation de prendre en compte un niveau élevé de protection de la santé. La base juridique « appropriée » reste l'article 114 cependant³⁰. Rappelons que le paragraphe 3 de ce dernier exige qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine soit garanti.

Certains observateurs avertis ont relevé la contradiction qu'il existe entre le titre de la directive et son contenu³¹. Le titre de la directive « *droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* » ne serait-il qu'un masque qui cacherait la simple et pure réglementation des soins transfrontaliers ? Nous reviendrons plus tard sur l'équilibre que la directive à essayer de trouver entre les considérations économiques et les considérations sanitaires. Il est certain que la directive ne traite pas des droits des patients dans leur sens

²⁴ W. PALM et I. GLINOS, « Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination » in E. MOSSALIOS et autres (dir.), *Health System Governance in Europe*, Cambridge University Press, New York, 2010, p.513

²⁵ Voir D. DA COSTA LEITE BORGES, « Making sense of human rights in the context of European Union health-care policy: individualist and communitarian views », *International Journal of Law in Context*, 2011, p.342

²⁶ L. LEVAGGI et R. LEVAGGI, « Patients' Mobility Across Borders: A Welfare Analysis », in L. LEVAGGI et M. MONTEFIORI (dir.), *Health Care Provision and Patient Mobility: Health Integration in the EU*, Springer, 2014, p.196

²⁷ Voir la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, COM(2008) 414 final

²⁸ Arrêt *Publicité du tabac* du 5 octobre 2000, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544

²⁹ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, JOUE L 376 du 27 décembre 2006, p.36

³⁰ Cons. 2 préambule de la directive 2011/24

³¹ N. DE GROVE-VALDEYRON, *supra* note 21 ; R. BAETEN, « The proposal for a directive on patients' rights in cross-border healthcare », in C. DEGRYSE (dir.), *Observatoire Social Européen*, 2009, p.177

commun³², néanmoins, il ne s'agit pas non plus de faire une version sectorielle de la directive « *Services* »³³.

Section 2 : Une directive pour répondre à l'insécurité juridique

§1. Le régime précédant la directive

Où et dans quelles conditions est-on en droit de recevoir des prestations de soins de santé en nature dans un autre État membre ? Quelle législation détermine l'étendue et les modalités de ce droit ? Qui devra couvrir les coûts ? Ces questions n'étaient pas sans réponse avant la directive. Pendant longtemps, la possibilité pour un patient d'accéder aux soins dans un autre État membre reposait sur le règlement 1408/71³⁴, aujourd'hui le règlement 883/2004³⁵, ainsi que ses règlements d'application³⁶. La coordination fonctionne sur la base d'une fiction juridique. Selon le règlement 883/2004, en effet, le patient est assimilé à un assuré de l'État de traitement. Le patient mobile est couvert comme s'il était un patient national. Ce régime s'applique aux soins inopinés ainsi qu'aux soins programmés. Dans la première situation, l'individu doit recevoir des soins à l'occasion d'un séjour temporaire dans un autre État membre. Les règlements s'appliquent si les soins « *s'avèrent nécessaires du point de vue médical* »³⁷ afin d'éviter que l'individu soit forcé de retourner dans son État d'affiliation avant la fin de son séjour. En cas de soins inopinés,

³² H. NYS, « The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered », *European Journal of Health Law*, 2014, p.4

³³ M. PEETERS, « Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare », *European Journal of Health Law*, 2012, p.31

³⁴ Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, JOUE L 149 du 5 juillet 1971, p. 2

³⁵ Règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JOUE L 166 du 30 avril 2004, p. 1

³⁶ Règlement (CE) n° 987/2009 du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement 883/2004, JOUE L 284 du 30 octobre 2009, p. 1 (tel que modifié par le règlement (UE) n° 465/2012) ; Règlement n° 1231/2010 du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité, JOUE L 344 du 29 décembre 2010, p. 1

³⁷ Article 19 du règlement 883/2004, *supra* note 35

le patient est pris en charge par l'institution du lieu de séjour pour le compte de l'« *institution compétente* » soit celle de l'État d'affiliation. L'institution du lieu de séjour appliquera au patient les dispositions de sa propre législation comme s'il était assuré en vertu de celle-ci³⁸. Le patient doit pour cela présenter sa carte européenne d'assurance maladie (CEAM). S'il ne la présente pas ou s'il supporte lui-même les coûts, le patient peut s'adresser à l'institution compétente qui le rembourse selon les tarifs de l'État de séjour, à moins qu'il accepte d'être remboursé selon les tarifs de son État d'affiliation³⁹. La deuxième situation est celle où le patient souhaite aller dans un autre État membre afin d'y recevoir des soins programmés. Dans ce cas, la prise en charge des coûts est subordonnée à l'autorisation préalable de l'institution compétente⁴⁰. L'autorisation doit être accordée si les soins dont il s'agit figurent au nombre des soins prévus par la législation de l'Etat membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et si « *ces soins ne peuvent être dispensés à ce dernier dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie* »⁴¹. La prise en charge des coûts est similaire à celle des soins inopinés.

Un régime existait – existe encore – donc. Pas d'uniformisation ou d'harmonisation, une simple coordination permettant l'articulation des systèmes nationaux de santé afin qu'ils perturbent moins le jeu des libertés de circulation⁴². Dès lors, d'où la nécessité d'une directive est-elle venue? La Cour de Justice a en réalité introduit, il y a une quinzaine d'années, « *une brèche* »⁴³ créant de nouvelles voies de prise en charge fondées sur les traités et bouleversant par la même occasion la sécurité juridique.

³⁸ Article 17 du règlement 883/2004

³⁹ Article 25 §5-6 du règlement 987/2009, *supra* note 36

⁴⁰ Article 20 du règlement 883/2004

⁴¹ *Ibid.* §2

⁴² S. DE LA ROSA, « L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité », *Revue des affaires européennes*, 2011, p.519

⁴³ *Ibid.* p.520

§2. La « brèche » introduite par la Cour de Justice

« Les histoires banales, comme celles des lunettes de Nicolas Decker ou du traitement orthodontique de Aline Kohll, font partie de la mythologie judiciaire de l'Union européenne, à côté de celles de la facture d'électricité de M. Costa et du Cassis de Dijon » souligne très justement M. de La Rosa⁴⁴. Bien que les arrêts *Luisi et Carbone*⁴⁵ et *Grogan*⁴⁶ aient consacré auparavant la nature économique des services – privés – de santé, le véritable détonateur fut les arrêts *Kohll*⁴⁷ et *Decker*⁴⁸. Pour la première fois en effet, la Cour fait le lien entre la libre prestation de services, les soins couverts par la sécurité sociale et leur remboursement. La nature spécifique des soins de santé fournis dans le cadre d'un régime de sécurité social est, certes, reconnue par la Cour⁴⁹. Cependant, elle ne suffit pas à l'exclure du champ d'application des libertés fondamentales. La Cour a d'ailleurs précisé, par la suite, que la structure des systèmes de santé – remboursement ou avantage en nature – et le type de service de santé – hospitalier ou non – ne changeait rien à la nature économique des prestations de soins de santé⁵⁰. Soudain, cet « îlot » autrefois « imperméable »⁵¹ à l'influence du droit de l'Union ne l'est plus. Toute intervention réglementaire nationale peut désormais apparaître comme une restriction injustifiée. Les arrêts *Kohll* et *Decker* ont également révélé que le règlement de coordination – 1408/71 à l'époque – n'était pas une voie exclusive⁵². Ainsi pour les prestations de santé hors règlement, c'est-à-dire les soins reçus sans avoir demandé l'autorisation ou pour lesquels celle-ci n'a pas été accordée de manière injustifiée, les règles de libre circulation s'appliquent. Dès lors, la Cour estime que les systèmes d'autorisation préalable sont une restriction à la libre prestation de services dans la mesure où ils concernent des soins en dehors de toute infrastructure hospitalière – lunettes et traitement orthodontique en l'espèce. Ils constituent en effet une restriction injustifiée puisque le coût du remboursement est le même, pour les finances de l'État, que les soins aient été pratiqués

⁴⁴ S. DE LA ROSA, « The directive on cross-border healthcare art of codifying complex case law », *CML Rev.*, 2012, p.18

⁴⁵ Arrêt *Luisi et Carbone* du 31 janvier 1984, 286/82 et 26/83, ECLI:EU:C:1984:35

⁴⁶ Arrêt *Grogan* du 4 octobre 1991, C-59/90, ECLI:EU:C:1991:378

⁴⁷ Arrêt *Kohll* du 28 avril 1998, C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171

⁴⁸ Arrêt *Decker* du 28 avril 1998, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167

⁴⁹ *Kohll*, *supra* note 47, pt 21

⁵⁰ Pour un résumé de la position de la Cour, voir l'arrêt *Watts* du 13 mai 2006, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, pt 90

⁵¹ Expression de l'Avocat général Tesouro dans ses conclusions dans les affaires *Decker* et *Kohll*, *supra* note 47 et 48, §17

⁵² *Kohll*, *supra* note 47, pts 27-28

sur le territoire de celui-ci ou non⁵³. L'État membre d'affiliation doit donc rembourser le patient selon les mêmes conditions que si les lunettes avaient été achetées ou le traitement avait été reçu sur son territoire. La Cour a créé une voie alternative fondée directement sur les traités. Cette voie alternative, cette « *brèche* », a ensuite évolué au gré des affaires portées devant la Cour.

Dans le cas de Mme Vanbraekel⁵⁴, la juridiction de renvoi ne savait pas si elle devait être remboursée dans les limites du régime de son État d'affiliation (Belgique) ou selon les règles françaises (État de traitement) qui étaient moins généreuses que celles de la Belgique. Selon le règlement de coordination, Mme Vanbraekel aurait dû être remboursée suivant les règles françaises. Cependant, la Cour a jugé que l'application du règlement de coordination n'empêchait pas l'application des règles de libre circulation. Ainsi, un remboursement complémentaire existe, sur la base des traités, dans les cas comme en l'espèce. Les deux régimes semblent donc être parallèles et alternatifs, et parfois aussi complémentaires⁵⁵. Le même jour, la Cour introduit avec l'affaire *Smits et Peerbooms*⁵⁶ une distinction entre les soins ambulatoires⁵⁷ et les soins hospitaliers. Dès lors, pour les soins hospitaliers, l'exigence d'une autorisation préalable peut en principe être justifiée du moment que la restriction est proportionnée⁵⁸. Au contraire, pour les soins ambulatoires, une telle exigence est contraire aux traités. Une exception est néanmoins possible pour les soins non hospitaliers impliquant l'utilisation d'équipements lourds⁵⁹. Un tableau résume, à l'annexe 1 de cette étude, la situation avant l'adoption de la directive 2011/24. L'idée est de montrer l'absence de sécurité juridique introduit par ce second régime basé sur les traités et évoluant au cas par cas.

Une des motivations premières de l'adoption de la directive – mentionnée d'ailleurs dès les considérants 8 et 9 du préambule de la directive – est donc la nécessité de codifier la jurisprudence et de rendre ainsi plus prévisible l'application du régime créé par la Cour.

⁵³ *Ibid.*, pts 49-53

⁵⁴ Arrêt Vanbraekel du 12 juillet 2001, C-368/98, ECLI:EU:C:2001:400

⁵⁵ BAQUERO CRUZ J., « The Case Law of the European Court of Justice », in J.W. VAN DE GRONDEN et al. (dir.), *Health Care and EU Law*, Asser Press, La Haye, 2011, p.84

⁵⁶ Arrêt *Smits et Peerbooms* du 12 juillet 2001, C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404

⁵⁷ « traitement qui ne nécessite ni alitement ni hospitalisation » in Encyclopédie Larousse. Disponible sur : <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/ambulatoire/11087> (consulté le 14 avril 2015)

⁵⁸ *Ibid.*, pt 82

⁵⁹ Arrêt *Commission c/ France* du 5 octobre 2010, C-512/08, ECLI:EU:C:2010:579

Chapitre 2 : Une clarification des droits des patients agréementée d'un cadre de coopération en matière de soins de santé

La Cour de Justice ayant été le « *chef d'orchestre* »⁶⁰ pendant une quinzaine d'années de l'accès aux soins de santé transfrontaliers, il était temps que le législateur se saisisse de la question. Avec l'exclusion des services de santé de la version finale de la directive « *Services* »⁶¹, un texte spécifique s'imposait. Le législateur a ainsi codifié la jurisprudence de la Cour (Section 1) tout en donnant un cadre à la coopération des États en matière de soins de santé (Section 2).

Section 1 : La codification de la jurisprudence de la Cour

§1. Le principe : le droit au remboursement

Pas de liberté de circulation effective sans possibilité d'être remboursé de la même manière que si l'on avait été soigné dans son État membre. C'est sur ce point que se concentrait la jurisprudence de la Cour et c'est sur celui-ci que la directive se concentre également. L'État membre d'affiliation détermine quels sont les soins de santé pris en charge par celui-ci⁶². En revanche, une fois déterminé qu'ils sont pris en charge, le fait que les soins soient dispensés dans un autre État n'affecte pas leur remboursement. L'article 7 §4 de la directive confirme la jurisprudence *Vanbraekel* et dispose que l'État d'affiliation doit prendre en charge les soins « *à hauteur des coûts qu'il aurait dû prendre 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* ». Notons que dans une

⁶⁰ V. MICHEL, *supra* note 4, p. 158

⁶¹ Directive 2006/123/ CE du 12 Décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, JOUE L 376 du 27 décembre 2006, p.36

⁶² *Ibid.* §3

affaire *Commission c/ Espagne*⁶³, la Cour de Justice avait décidé de ne pas étendre le principe aux soins inopinés. L'avenir nous dira quel sera l'impact de la directive, qui ne fait pas cette distinction, sur la jurisprudence de la Cour⁶⁴. Notons que les États membres doivent être transparents dans leur calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés⁶⁵.

Le principe est donc avant tout le remboursement et l'interdiction de l'autorisation préalable – article 7 §8. Toutefois, une restriction à la libre circulation des patients peut être justifiée nous apprend l'article 7 §9. Ce paragraphe nous signale qu'on se trouve effectivement dans le domaine du marché intérieur. Il reprend les raisons impérieuses d'intérêt général développées par la Cour depuis *Smits et Peerbooms*⁶⁶.

§2. *L'exception : l'autorisation préalable*

C'est à la lumière de ces raisons impérieuses que la directive catégorise les types de soins pour lesquels le recours à l'autorisation préalable est « *légitime* »⁶⁷. Les soins qui ne répondent à aucune de ces catégories, comme la plupart des soins non hospitaliers, ne peuvent à l'inverse pas légitimement être soumis à une autorisation préalable. Cette liste fermée contenue à l'article 8 corsete les États membres tout en leur laissant une certaine flexibilité dans l'interprétation des différentes catégories. La première catégorie permet à l'État d'affiliation de mettre en place un régime d'autorisation préalable si les soins « *sont soumis 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* » et impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit, ou, nécessitent un recours à « *des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux* »⁶⁸.

⁶³ Arrêt du 15 juin 2010, C-211/08, ECLI:EU:C:2010:340, pts 78-80

⁶⁴ S. DE LA ROSA, *supra* note 44

⁶⁵ Article 7§6 de la directive 2011/24

⁶⁶ *Smits et Peerbooms*, *supra* note 56, pts 76-80

⁶⁷ N. GROVE-VALDEYRON, *supra* note 21

⁶⁸ Article 8 §2 (a) de la directive 2011/24

Cette catégorie reprend respectivement les jurisprudences *Smits et Peerbooms* et *Commission c/ France*. Les deuxième et troisième catégories permettent, quant à elles, à l'État d'affiliation de soumettre à autorisation « *les soins impliquant des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier* », ou, « *dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins* »⁶⁹. Ces deux dernières semblent plutôt être liées à des motifs de santé publique conformément à l'article 36 du TFUE, qu'à des raisons impérieuses⁷⁰. Elles laissent une marge d'interprétation plus grande. Quoiqu'il en soit, ces restrictions doivent évidemment se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné.

D'autre part, l'autorisation ne peut être refusée si le patient a droit aux soins de santé et que ceux-ci ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable⁷¹ ; ce qui rejoint là encore les mots de la Cour dans son arrêt *Watts*⁷². L'État d'affiliation est en revanche en droit de refuser l'autorisation préalable dans quatre scénarios décrits à l'article 8 §6 de la directive. Bien entendu, là encore, la transparence est de rigueur et l'État membre doit rendre publique la liste des soins soumis à autorisation préalable⁷³.

Enfin, la directive codifie également les exigences jurisprudentielles en matière de garanties procédurales – article 9. La sécurité juridique passe également par la certitude pour le patient mobile de voir ses demandes traitées de façon objective, impartiale et personnalisée. C'est pourquoi en alignement avec la jurisprudence de la Cour⁷⁴, les procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers doivent reposer sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés⁷⁵. Les demandes doivent être faites dans un délai raisonnable fixé à l'avance, être dûment motivées⁷⁶ et pouvoir faire, au cas par cas, l'objet d'un recours en justice⁷⁷.

⁶⁹ *Ibid.*, (b) et (c)

⁷⁰ S. DE LA ROSA, *supra* note 44, p. 41

⁷¹ Article 8 §5 de la directive 2011/24

⁷² *Watts*, *supra* note 50, pts 57 et 70

⁷³ Article 8 §7 de la directive 2011/24

⁷⁴ *Smits et Peerbooms* pt 90 ; *Watts* pt 116

⁷⁵ Article 9 §1 de la directive 2011/24

⁷⁶ *Ibid.* §3

⁷⁷ *Ibid.*, §4

Section 2 : L'équilibre trouvé entre marché et santé, directive et règlement

§1. Un cadre européen de coopération en matière de soins de santé

Cette codification de la jurisprudence par la directive pourrait laisser penser que celle-ci n'est qu'un pur produit du marché intérieur. Cependant, la directive a également un volet santé publique, en tant que politique à part entière. Ce volet s'inscrit dans les limites de l'article 168 TFUE ; la compétence de l'Union en matière de santé est principalement une compétence d'appui au sens de l'article 6 TUE. La directive fournit par conséquent un cadre de coopération pour les États membres.

Le volet santé de la directive se manifeste dans l'assistance mutuelle et la coopération dans citées à l'article 10 ; la reconnaissance mutuelle des prescriptions prévues à l'article 11, la création des réseaux européens de référence à l'article 12, la coopération en matière de maladies rares de l'article 13, mais aussi, dans le « *réseau santé en ligne* » de l'article 14 – que nous étudierons en détail plus loin – et la coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé prévue à l'article 15.

Le versant santé de la directive met donc l'accent sur les vertus de posséder un espace commun : « *concentrer les savoirs* », bénéficier d'économies d'échelle et permettre même une forme de solidarité⁷⁸. Les réseaux européens de référence en sont le meilleur exemple. Qualifiés de « *mesure spectaculaire* » leur action peut être déterminantes pour les maladies rares. Il ne s'agit pas encore de centres de recherche communs toutefois ils constituent assurément un progrès⁷⁹. Ces réseaux regroupent des prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans le but d'atteindre au moins trois objectifs contenus à l'article 12 §2 de la directive. Un des objectifs est par exemple d'« *aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services*

⁷⁸ L. DRIGUEZ et V. MICHEL, « La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : progrès pour la santé ou pour le marché ? », *Revue Europe*, 2011

⁷⁹ L. DUBOIS, DUBOIS L., « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », RDSS, 2011

hautement spécialisés de qualité élevée »⁸⁰. Techniquement, un réseau devra compter au moins dix prestataires de soins de santé d'au moins huit États membres différents⁸¹. Les premiers réseaux devraient être établis au cours de l'année 2016⁸².

§2. *L'articulation entre la directive et le règlement de coordination*

La directive maintient la dualité des mécanismes de mobilité des patients. La clarification des liens entre le règlement de coordination 883/2009 et la directive était donc d'autant plus importante que cette dernière a pour objet de renforcer la sécurité juridique pour les patients. C'est pourquoi cet objectif est énoncé dès le premier paragraphe du premier article de la directive. Le législateur souhaite plus de « *cohérence* » et considère les deux régimes comme alternatifs⁸³. Les deux instruments laissent le choix au patient afin qu'il ne « *perde pas le bénéfice des droits plus avantageux* »⁸⁴. La priorité semble se faire en faveur du règlement de coordination pour les soins qui requièrent une autorisation préalable. L'article 8 §3 de la directive dispose en effet que lorsqu'un patient demande une autorisation, l'État d'affiliation vérifie si les conditions du règlement de coordination sont remplies, et fait prévaloir, sauf demande contraire dudit patient, ses mécanismes le cas échéant. De son côté, le règlement d'application 987/2009 a pris en compte la jurisprudence de la Cour et, bien que le principe soit le remboursement selon les tarifs de l'État de traitement, le patient peut choisir d'être remboursé selon ceux de l'État d'affiliation⁸⁵. Le règlement permet au patient de bénéficier du tarif le plus avantageux de remboursement.

La directive offre des avantages au patient pour la plupart des soins ambulatoires : les soins reçus dans un autre État membre sont remboursés sans autorisation préalable. La directive

⁸⁰ Article 12 §2 (h) de la directive 2011/24

⁸¹ Décision d'exécution de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation, JOUE L 147 du 17 mai 2014, p.79

⁸² Voir http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ev_20140623_co07_en.pdf (consulté le 14 avril 2015)

⁸³ Cons. 30 du préambule de la directive 2011/24

⁸⁴ Cons. 31, *ibid.*

⁸⁵ Article 25 du règlement 987/2009

lui assure aussi le remboursement quelque soit le statut du prestataire de soins de santé. Elle ne donne en revanche pas accès à des soins qui ne sont pas normalement couverts par l'État d'affiliation. La directive permet d'échapper aux listes d'attente, toutefois, le règlement prévoit aussi cette possibilité⁸⁶. D'un point de vue financier et organisationnel, le règlement de coordination sera certainement préféré par les patients⁸⁷.

Un apport de la directive qui bénéficiera sans doute au régime de coordination sont les dispositions relatives aux garanties procédurales. En effet, ces garanties devraient logiquement servir de référence pour les procédures d'autorisation du règlement⁸⁸.

Enfin, le choix des patients se fera nécessairement selon les informations auxquelles ils iront accès. Le droit à l'information est d'ailleurs un des « *nouveaux* » droits introduits par la directive et que nous allons étudier dans le chapitre suivant.

La santé a longtemps été pensée comme imperméable au droit de l'Union. Lorsque la Cour a remis en question cette imperméabilité, le législateur n'a pas promptement réagi, révélant toute la sensibilité de ce domaine. La directive rétablit la sécurité juridique. La principale finalité de la directive semble donc être à première vue la codification de la jurisprudence de la Cour. Pourtant, la directive est bien plus qu'une simple codification puisqu'elle sert de cadre à la coopération des États membres en matière de santé. La directive porte bien sûr des valeurs européennes comme la non-discrimination⁸⁹. Cependant, elle s'insère également dans un ensemble de valeurs communes à tous les systèmes de santé européens : l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité, mais également, la qualité et la sécurité des soins⁹⁰.

C'est dans cet esprit que la directive comporte de « *nouveaux droits* »⁹¹ sur lesquels nous souhaitons nous concentrer à présent.

⁸⁶ Article 20 du règlement 884/2009

⁸⁷ R. BAETEN, « Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework », *Journal of Health Services Research & Policy*, 2014, p. 196

⁸⁸ S. DE LA ROSA, *supra* note 42, p. 528

⁸⁹ Article 4 §3 de la directive 2011/24

⁹⁰ *Ibid.* §1

⁹¹ D. DELNOIJ et W. SAUTER, « Patient information under the EU patients' rights Directive », *European Journal of Public Health*, 2011, p.271

TITRE II - Les enjeux européens de santé identifiés par la directive

Le véritable apport de la directive est logé dans les « *nouveaux droits* » reconnus par celle-ci (Chapitre 1). Ils représentent à n'en pas douter les premiers « *petits pas* » vers une Europe de la santé malgré certaines lacunes et occasions manquées (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Les « nouveaux » droits des patients, véritable apport de la directive

La petite révolution apportée par la directive en faveur de l'intégration européenne dans le domaine des soins de santé se trouve peut-être moins dans les droits « *classiques* » que nous avons pu évoquer dans le Chapitre précédent que dans les « *nouveaux* » droits⁹² et notamment dans le droit à l'information (Section 1). Les opinions divergentes qui existent à son sujet conduiront sans doute à l'avenir à une intervention de la Cour de Justice. D'autre part, l'application concrète de ces nouveaux droits devra passer par une réflexion sur l'interopérabilité (Section 2).

Section 1 : Information des patients : un droit porteur de convergence

§1. Points de contact nationaux : outil du marché intérieur au service de l'information des patients

⁹² W. PALM et R. BAETEN, « The quality and safety paradox in the patients' rights directive », *European Journal Public Health*, 2011, p.273

Du fait de la directive, le patient bénéficie d'un droit d'information facilitant sa mobilité⁹³. Les informations visées sont notamment les conditions de remboursement, les procédures d'accès à ces droits et les procédures de réparation lorsque leurs droits n'ont pas été respectés⁹⁴. Les patients peuvent également demander des informations concernant les normes et orientations de l'État membre de traitement en terme de qualité et de sécurité, la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé et l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées⁹⁵.

La directive met au service de l'information des patients un instrument caractéristique du marché intérieur⁹⁶ : le Point de contact national. « *Un ou plusieurs* »⁹⁷ Points de contact nationaux sont donc désignés dans chaque État. Ces Points de contact ont pour mission de fournir aux patients les informations citées plus haut. Ils fournissent également des informations sur les prestataires de santé ainsi que sur les procédures pour porter plainte et les mécanismes de demande de réparation⁹⁸. Ils facilitent l'échange de ces informations et coopèrent entre eux et avec la Commission⁹⁹. Pour l'instant, la coopération entre Points de contact est encore limitée aux collaborations qui existaient avant la directive¹⁰⁰ mais celle-ci se renforcera peut-être à l'avenir lorsque tous les Points de contact auront mûris. Ils apportent aussi aux patients et aux prestataires de santé des informations sur les différences qui existent entre les droits découlant de la directive et ceux découlant du règlement de coordination¹⁰¹.

Les informations en question doivent être « *facilement accessibles* » et « *mises à disposition par des moyens électroniques* »¹⁰². La directive est assez vague sur la façon dont ces Points de contact nationaux doivent fonctionner. La mise à disposition des informations par voie électronique nous semble certes, un moyen efficace d'obtenir des

⁹³ Articles 4 §2 (a), 5 (b) et 6 de la directive 2011/24

⁹⁴ Article 5 de la directive 2011/24

⁹⁵ Article 4 §2 (a) de la directive 2011/24

⁹⁶ Voir pour la libre circulation des marchandises : règlement (CE) n° 764/2008, 9 juillet 2008, établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision 3052/95/CE, JOUE L 218 du 13 août 2008, p. 21 ; pour la libre circulation des services : directive 2006/123/CE, 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, JOUE L 376 du 27 décembre 2006, p. 36.

⁹⁷ Article 6 §1 de la directive 2011/24. La directive permet des Points de contact en réseau pour les États membres dont la structure est fédérale.

⁹⁸ Article 6 §3 de la directive 2011/24

⁹⁹ *Ibid.* §2

¹⁰⁰ T. CLEMENS et E. COX et B. vd ZANDEN et H. BRAND, « Cooperation activities of National Contact Points », *The European Journal of Public Health*, vol. 24, n° suppl 2, 2014, p.111

¹⁰¹ Article 6 §4 et 5 (b) de la directive 2011/24

¹⁰² *Ibid.* §5

informations sur les soins transfrontaliers, cependant, il peut tout aussi bien s'agir d'une simple adresse email que d'un site internet complet. Un autre indice est donc la mention à l'article 6 §5 de « *facilement accessibles* ». Hormis pour les demandes concernant un prestataire déterminé¹⁰³, une information paraît plus facilement accessible sur un site internet clair et complet. Tous les Points de contact nationaux ont d'ailleurs un site internet¹⁰⁴ bien que leur qualité, leur exhaustivité et leur clarté diffèrent d'un pays à l'autre. Un autre facteur déterminant de la facilité d'accès à l'information est la langue. La directive n'impose cependant pas que les informations soient fournies dans une langue autre que celle de l'État membre concerné. L'article 4 §5 de la directive mentionne que les États membres « *peuvent* » choisir de fournir des informations dans d'autres langues que leurs langues officielles. Il aurait été difficilement pensable d'imposer une langue. Néanmoins, la grande majorité des sites internet des Points de contact fournit des informations en anglais. Rappelons que la directive n'a pas pour objectif « *d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation* »¹⁰⁵ mais seulement de faciliter leur mobilité.

Difficile de savoir si les Points de contact nationaux fonctionnent conformément aux prescriptions de la directive étant donné que celle-ci reste imprécise¹⁰⁶. Des dispositions plus détaillées auraient sans doute été perçues comme une violation de la compétence des États membres.

§2. Droit à l'information : un nouveau droit aux contours et au potentiel encore inconnus

¹⁰³ *Ibid.* §3

¹⁰⁴ La liste de ces sites internet est disponible sur : http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf , 10 décembre 2014 (consulté le 14 avril 2015)

¹⁰⁵ Cons. 4 du préambule de la directive 2011/24

¹⁰⁶ Pour un aperçu des informations disponibles sur les sites internet des Points de contact nationaux voir le rapport du PwC, « A best practice based approach to National Contact Point websites: feasibility study », 17 octobre 2012, p.11-12.

Disponible sur : ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/pwc_national_contact_points_website_en.pdf (consulté le 14 avril 2015)

L'article 4 §2 (b) dispose que l'État membre de traitement doit veiller à ce que les prestataires de soins de santé fournissent « *des informations utiles pour aider chaque patient à faire un choix éclairé* ». Les contours du droit à l'information contenu dans cette disposition ne sont pas encore définis. En effet, les auteurs semblent même partagés quant à savoir s'il s'agit d'un droit individuel¹⁰⁷ ou collectif¹⁰⁸, voire un devoir des médecins d'informer pleinement les patients sur les risques, les effets secondaires et les pronostics. Cette dernière interprétation ne nous semble cependant pas correspondre à l'esprit et la lettre de l'article 4. La disposition semble plutôt indiquer un droit individuel : le patient qui cherche à se faire soigner dans un autre État membre doit pouvoir disposer d'informations pour faire un choix éclairé. Le droit à l'information peut alors se voir comme étroitement lié au droit du patient de choisir librement un prestataire de soins de santé¹⁰⁹. Le droit à l'information tiendrait ainsi plus de la notion de santé individuelle que de celle de santé publique. La question se pose également de savoir dans quelle mesure le droit à l'information est proche de la protection du consommateur. Certains auteurs se demandent d'ailleurs si le droit à l'information ne transforme pas les patients en « *consommateurs circonspects* » de soins de santé transfrontaliers¹¹⁰. On peut également s'interroger sur l'effet qu'aura ce droit à l'information sur les demandes de réparation pour préjudice subi.

L'article 4 §2 (b) liste de façon non exhaustive les informations à communiquer. Les considérations sanitaires – options thérapeutiques ; disponibilité, qualité et sécurité des soins de santé dispensés dans l'État membre de traitement – s'accompagnent de considérations économiques – factures et informations claires sur les prix ; statut des établissements de santé en matière d'autorisation ou d'enregistrement et leur couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

Cette liste semble également répondre à la question : qu'entend-on par « *informations utiles* » ? Pas tout à fait. Pour être utiles, les informations doivent pouvoir être comparées. Pour être comparées, elles devraient obéir à certains standards minimums¹¹¹ ; mais sur quels critères devraient-ils être établis et par qui ? Rien n'est dit dans la directive au sujet de la forme que doivent revêtir ces informations. Plusieurs pays de l'Union utilisent par

¹⁰⁷ H. NYS, « The Right to Informed Choice and the Patients' Rights Directive », *European Journal of Health Law*, vol. 19, 2012, p. 330

¹⁰⁸ N. DE GROVE-VALDEYRON, *supra* note 21, p.318

¹⁰⁹ H. NYS, *supra* note 107

¹¹⁰ J.W. VAN DE GRONDEN et E. SZYCZCZAK, « Conclusions: constructing a 'solid' multi-layered health care edifice », in J.W. VAN DE GRONDEN et al. (dir.), *Health Care and EU Law*, *supra* note 55 p.488

¹¹¹ D. DELNOIJ et W. SAUTER, *supra* note 91, p.271

exemple des indicateurs de performance. Les résultats pour chaque établissement de santé sont disponibles en ligne grâce à une plateforme. Une telle plateforme existe en France par exemple. Pour avoir une idée de comment fonctionne visuellement ces plateformes, l'exemple du « *Scope santé* » français est présenté à l'annexe 2 de cette étude. La notion d'« *informations utiles* » se satisfera-t-elle d'informations sous la forme d'indicateurs ? ou ira-t-elle plus loin en exigeant que d'autres informations telles que l'expérience des patients soient prises en compte ?¹¹²

D'autre part, si l'article 4 §2 (b) n'exige pas des prestataires de santé qu'ils fournissent des informations spécialement à l'intention des patients des autres États membres, ce n'est que sous réserve que ceux-ci les fournissent déjà aux patients de l'État membre de traitement. L'avancée que contient cette disposition est discrète mais bien là. La disposition a donc un impact au-delà des soins transfrontaliers car les patients de l'État de traitement en bénéficient aussi. Un niveau comparable d'informations étant attendu, les États membres qui n'avaient pas encore de programmes visant une meilleure information des patients par les prestataires de soins, ont donc dû théoriquement prendre des mesures allant dans ce sens. Aux Pays-Bas, par exemple, de nombreuses initiatives prises au sein du système de santé pour fournir au patient une gamme plus large d'informations concernant la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé¹¹³. Les prestataires de soins de santé ne sont peut-être pas les mieux placés pour informer objectivement les patients¹¹⁴. De ce fait, il est important que les États encadrent ces informations et créent des indicateurs objectifs. Des indicateurs européens naîtront peut-être dans le futur.

Ainsi, cette disposition, pas nécessairement de grande envergure a priori, pourrait être un premier pas vers une convergence dans un domaine où il est difficile de « *briser le tabou de l'harmonisation* »¹¹⁵.

¹¹² *Ibid.*

¹¹³ L.M.H. BONGERS et D.M.R. TOWNEND, « The Implementation of the Directive on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare in the Netherlands », *European Journal of Health Law*, 2014, p.73

¹¹⁴ W. PALM et R. BAETEN, « The quality and safety paradox in the patients' rights directive », *supra* note 92

¹¹⁵ G. DAVIES, « Legislating for patients' rights », in VAN DE GRONDEN J.W., et al. (dir.), *Health Care and EU Law*, Asser Press, La Haye, 2011, p.206

Section 2 : Les applications concrètes de la reconnaissance mutuelle des prescriptions, du droit au suivi médical et du droit au dossier médical intrinsèquement liées aux questions d'interopérabilité

§1. La reconnaissance mutuelle des prescriptions

Un autre élément novateur de la directive est la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre. L'article 11 de la directive établit le principe selon lequel « toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée [est] interdite ». Toutefois, la reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales a été conçue « avec réalisme » et des réserves de « bon sens » existent¹¹⁶. Dans la mesure où cela est nécessaire, proportionné et non discriminatoire, la reconnaissance d'une prescription peut être refusée si des doutes légitimes et justifiés entachent l'authenticité, le contenu ou l'intelligibilité de la prescription en question¹¹⁷. L'idée avait été avancée dès 1995 par le Conseil¹¹⁸ mais elle n'avait pu se réaliser. Aujourd'hui la reconnaissance des prescriptions peut s'appuyer sur la législation européenne en matière d'harmonisation de la mise sur le marché et de la libre circulation des médicaments¹¹⁹. Cependant, la reconnaissance de prescriptions risque de se heurter à des difficultés pratiques et techniques, notamment en ce qui concerne la vérification de l'authenticité des prescriptions et l'identification des médicaments. Un ambitieux projet était « l'élaboration d'un modèle de prescription communautaire »¹²⁰ qui facilitait non seulement la vérification par les pharmaciens mais favorisait aussi l'interopérabilité des prescriptions électroniques – sur lesquelles nous reviendrons par la suite. Cependant, le Conseil, pourtant le premier à avoir été en faveur de la reconnaissance des prescriptions, a rejeté ce modèle en 2010. La directive charge la Commission d'adopter les mesures nécessaires à la vérification des ordonnances et des qualifications des

¹¹⁶ V. MICHEL, « Entre logique économique et sanitaire : la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue des affaires européennes*, 2011, p. 510

¹¹⁷ Article 11 §1 de la directive 2011/24

¹¹⁸ Résolution du Conseil du 20 décembre 1995, JOUE C 350 du 30 décembre 1995, p. 2

¹¹⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOUE L 311 du 28 novembre 2001, p.67 ou au règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, JOUE L 136 du 30 avril 2004, p.1

¹²⁰ Article 14 de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, COM(2008) 414 final

prescripteurs. Elle prévoit que celle-ci élabore « *une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions* »¹²¹. C'est chose faite depuis 2012. En effet, la directive d'exécution 2012/52/UE¹²² liste les éléments à inclure identifiant d'une part le patient et le prescripteur et d'autre part le produit prescrit. Les éléments suivants sont ainsi à retrouver pour chaque ordonnance : nom, prénom du patient ; date d'établissement de la prescription ; nom et prénom du prescripteur ainsi que ses qualifications professionnelles et ses coordonnées directes (numéro de téléphone et adresse email), son adresse professionnelle et sa signature. Ensuite, concernant l'identification des médicaments, conformément aux dispositions de la directive 2011/24, le texte de 2012 prévoit l'utilisation de la dénomination commune internationale des médicaments. Cette dernière permet l'identification des médicaments indifféremment de leurs appellations commerciales. L'utilisation du nom de la marque ne sera possible que dans les cas prévus par le droit de l'Union et lorsque le médecin le juge nécessaire auquel cas il devra le justifier. Il ne sera pas aisé de changer les habitudes des prescripteurs. La Commission compte d'ailleurs sur les patients pour veiller à ce que la dénomination commune soit utilisée¹²³. Enfin, outre leur dénomination, l'ordonnance doit également contenir la forme pharmaceutique (comprimé, solution, etc.) des médicaments ainsi que la quantité, le dosage et la posologie.

En complément de la directive d'exécution 2012/52/UE, l'article 11 §2 (b) de la directive charge la Commission d'adopter des « *orientations* » afin d'aider les États à développer « *l'interopérabilité des prescriptions électroniques* ». Le 18 novembre 2014, les premières orientations ont été publiées¹²⁴. Préparées par le réseau « *santé en ligne* », les orientations visent à aider les États membre à atteindre un niveau minimal d'interopérabilité en prenant en compte les éléments de la directive d'exécution de 2012¹²⁵. Une prescription électronique ou « *ePrescription* » est une prescription de médicaments émanant d'un

¹²¹ Article 11 §2 (a) de la directive 2011/24

¹²² Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, JOUE L 356 du 22 décembre 2012, p. 68

¹²³ Cons. 7 du préambule de la directive d'exécution 2012/52/UE : « *Afin que les patients soient en mesure d'exiger des prescriptions appropriées, il est important que des points de contact nationaux, visés à l'article 6 de la directive 2011/24/UE, leur fournissent des informations adéquates sur le contenu et la finalité de la liste non exhaustive des éléments qui doivent figurer sur les prescriptions* »

¹²⁴ « *Guidelines on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU* », 18 novembre 2014.

Disponible sur : ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf (consulté le 14 avril 2015)

¹²⁵ *Ibid.*, p.35 et suivantes

professionnel habilité à cet effet, délivrée et transmise par voie électronique¹²⁶. Elle comporte de nombreux avantages. Outre, la possibilité accrue d'échange d'informations, elle permet de réduire les erreurs de prescriptions¹²⁷. Expliquer ces avantages aux patients et s'assurer de leur confiance dans le système est d'ailleurs essentiel. Les orientations obéissent d'ailleurs au droit européen de la protection des données sur lequel on aura l'occasion de revenir dans cette étude.

Bien qu'elles ne soient pas contraignantes, ces orientations sont encourageantes. Elles interviennent à un moment où de nombreux pays sont en train de développer leurs propres systèmes de santé en ligne. Les orientations promettent d'anticiper les problèmes d'interopérabilité.

La reconnaissance des prescriptions est aussi, selon l'article 11 de la directive, importante pour « *la continuité du traitement* ». En effet, la directive établit au bénéfice des patients mobiles le droit au suivi médical sur lequel nous allons maintenant nous attarder.

§2. La reconnaissance d'un droit au suivi médical et son pendant, le droit à avoir un dossier médical

Tout aussi essentiel en termes de continuité du traitement, est le droit à un suivi médical que consacre la directive à l'article 5 (c). La consécration de ce droit n'allait pas de soi car certains arguaient qu'il serait inéquitable que l'État d'affiliation supporte les coûts du suivi de prestations de santé effectuées dans un autre État membre¹²⁸. Le législateur européen a néanmoins chargé, sans ambiguïté, l'État membre d'affiliation de veiller à ce qu'un suivi médical soit assuré aux patients ayant bénéficié de soins transfrontaliers. Bien évidemment, le suivi ne peut être efficacement conduit sans qu'aient été consignés les soins dont le patient a bénéficié. Ainsi, le droit à un suivi médical fait

¹²⁶ Point 3 (f) de la recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé (2008/594/CE), JOUE L 190 du 18 juillet 2008, p.37

¹²⁷ Réduction de 66% des erreurs de prescriptions chez les adultes constatée aux États-Unis grâce aux prescriptions électroniques. Voir T. SHAMLIYAN, S. DUVAL, J. DU et R. KANE, « Just What the Doctor Ordered. Review of the Evidence of the Impact of Computerized Physician Order Entry System on Medication Errors », *Health Services Research*, 2008, p.32-53

¹²⁸ V. MICHEL, *supra* note 116, p.515

écho au droit à avoir un dossier médical – et au droit d’accéder à celui-ci. L’article 4 §2 (f) de la directive charge par conséquent l’État membre de traitement de veiller à ce que les soins dispensés soient enregistrés par écrit ou par voie électronique dans un dossier. Le patient doit en outre pouvoir avoir accès à, au moins, une copie de ce dossier. La transmission de données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers peut certes se faire sur papier, cependant, l’utilisation des moyens électroniques permet d’améliorer nettement les échanges.

Les systèmes de dossiers informatisés de santé ont le potentiel de lever les obstacles en termes d’enregistrement, de transmission et de facilité d’accès des dossiers médicaux. Ils sont particulièrement pertinents dans le cadre des soins transfrontaliers et leur suivi. C’est pourquoi dans le cadre de l’article 14 §2 (b) (i) de la directive, les 28 membres du « *réseau santé en ligne* »¹²⁹ se sont accordés sur la promotion de l’utilisation de certains éléments standardisés, pour l’échange électronique de données sur les patients, en cas de soins inopinés¹³⁰. Ces orientations ne sont encore qu’une première ébauche destinée à être améliorée à l’avenir. Toutefois, elles sont tout de même vouées à être une base commune pour les dossiers des patients au niveau national. Elles sont un premier test pour les États membres afin de leur permettre d’évaluer les implications de l’adoption d’éléments communs pour les dossiers médicaux, notamment en termes « *d’exigences organisationnelles, techniques et sémantiques* »¹³¹. Il faut savoir que le degré d’implémentation de systèmes de dossiers informatisés de santé peut varier fortement d’un État à l’autre¹³². Pour certains les orientations constituent un point de départ, pour d’autres elles se révèlent plutôt minimales. L’existence de systèmes de dossiers patients informatisés interopérables promet de faciliter l’accès aux informations et de contribuer à l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins pour l’ensemble des patients de l’Union européenne¹³³. Cependant, si l’interopérabilité semble être le maître mot¹³⁴, elle ne

¹²⁹ Voir Titre II, Chapitre 2, Section 1, §2 de cette étude

¹³⁰ « Guidelines On Minimum/Non-Exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU », 19 novembre 2013. Disponible sur : ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf (consulté le 14 avril 2015)

¹³¹ *Ibid.* p.3

¹³² Pour un aperçu de ces variations voir le rapport du eHealth Stakeholder Group, « Patient access to Electronic Health Records », Juin 2013, p.5-12.

Disponible sur : http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5169 (consulté le 14 avril 2015)

¹³³ Cons. 3 du préambule de la recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l’interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé, *supra* note 126

¹³⁴ Point 3, *ibid.* : « g) « *interopérabilité des systèmes de dossiers informatisés de santé* », la capacité de plusieurs systèmes de dossiers informatisés de santé d’échanger aussi bien des données exploitables par un

peut se limiter aux aspects technologiques, organisationnels et sémantiques mais doit être étendue aux aspects juridiques, éthiques, sociaux, culturels¹³⁵. Nous reviendrons sur cette dernière problématique dans un prochain paragraphe.

Chapitre 2 : Les opportunités manquées par la directive

La directive 2011/24 malgré toutes ses clarifications et ses apports s'est montrée moins ambitieuse en matière de santé en ligne pourtant cardinale pour l'avenir de la santé (Section 1). D'autre part, la directive n'a pas su prendre en compte les problématiques spécifiques à la santé en matière protection des données à caractère personnel et ne s'est pas prononcée sur la réparation des préjudices subis dans le cadre de soins transfrontaliers (Section 2).

Section 1 : La santé en ligne au centre des soins innovants au XXI^e siècle tributaire des mécanismes de coopération

§1. L'intégration des technologies de l'information et des communications au domaine de la santé : la santé en ligne

Nous avons effleuré la question dans les paragraphes précédents : l'utilisation des technologies de l'information et des communications (TIC) a une pertinence exacerbée dans le domaine des soins transfrontaliers. Revenons sur ces notions afin d'analyser dans

ordinateur que des informations et des connaissances demandant une intervention humaine; h) «interopérabilité transfrontalière», l'interopérabilité entre différents États membres, frontaliers ou non, sur la totalité de leur territoire; i) «interopérabilité sémantique», une caractéristique garantissant que la signification précise des informations échangées pourra être comprise par tout autre système ou application qui n'avait pas été initialement mis au point dans ce but. »

¹³⁵ E. RYNNING, « Public Trust and Privacy in Shared Electronic Health Records », *European Journal of Health Law*, 2007, p.107

une approche plus globale comment la santé en ligne révolutionne le domaine de la santé et par extension les soins de santé transfrontaliers. Pendant de nombreuses années, le papier a été le support classique des informations médicales concernant les patients. Le médecin consignait de façon manuscrite, sur papier, les données dans un formulaire et au fur et à mesure un dossier se constituait. Même la circulation de l'information entre les différents professionnels de santé passait par le papier : ordonnances pour les médicaments ou pour des examens complémentaires, rapports médicaux, etc. Le développement des TIC a bouleversé ceci. Devenue abordable, ces technologies ont permis de nouvelles formes d'enregistrement et d'utilisation des données médicales. C'est ce que l'on appelle aujourd'hui la « *santé en ligne* ». Cette expression désigne « *l'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé* »¹³⁶. Elle couvre également « *l'interaction entre patients et prestataires de services de santé, la transmission de données entre institutions ou la communication entre patients et/ou professionnels de la santé* »¹³⁷.

L'intégration des TIC à tous les niveaux de la santé a amorcé un changement fondamental dans ce domaine, le plus souvent approuvé et encouragé par les décideurs politiques. En effet, la « *santé en ligne* » a non seulement le potentiel d'améliorer les services de soins de santé et la santé publique mais est aussi considérée comme un « *marché porteur prometteur* »¹³⁸. Les applications pratiques de la santé en ligne sont presque sans limite, elles vont de la possibilité d'obtenir des informations de santé sur internet à la vente de médicaments en passant par la chirurgie robotique ainsi que la consultation à distance ou encore les soins à domicile pour les personnes âgées. La santé en ligne est ainsi reconnue comme recelant « *un potentiel élevé en matière de croissance et d'innovation, notamment si un système efficace d'échange de données sur la santé est mis en place* »¹³⁹.

Le dossier médical informatisé est, selon nous, représentatif de la « *graduelle révolution* »¹⁴⁰ que connaît le domaine de la santé. On peut également citer la télémédecine, qui a aussi sa place dans les problématiques transfrontalières. La télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé¹⁴¹. Dans le cadre des soins

¹³⁶ Communication de la Commission du 6 décembre 2012 intitulée «Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020: des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle» (COM(2012)0736), p.4

¹³⁷ *Ibid.*

¹³⁸ *Ibid.*, p.6

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ E. RYNNING, *supra* note 135, p.105

¹⁴¹ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008, COM(2008)689 final

transfrontaliers, il se peut que ni le professionnel de santé ni le patient ne franchissent une frontière ; ils sont toutefois localisés tout deux dans différents États membres. Un outil essentiel pour la télémédecine est la visioconférence par exemple ; elle permet d'assembler des équipes de médecins qui ne sont pas dans le même espace physique¹⁴². La directive 2011/24 couvre la télémédecine puisqu'elle s'applique aux prestations de soins de santé aux patients, « *indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement* »¹⁴³ – toutefois, d'autres instruments européens sont aussi pertinents, la Commission a d'ailleurs rassemblé ceux-ci dans un document de travail en 2012¹⁴⁴.

On peut également brièvement mentionner dans la santé en ligne, un nouveau secteur montant lié à ces problématiques : la « *santé mobile* » qui regroupe les services médicaux reposant sur « *des dispositifs mobiles tels que téléphones portables* »¹⁴⁵. Le développement rapide de la santé mobile suscite autant d'espoirs que d'inquiétudes. Un livre vert a d'ailleurs été lancé par la Commission sur la question en avril 2014¹⁴⁶.

La santé en ligne est un sujet sur lequel la Commission travaille depuis longtemps¹⁴⁷ et qui se trouve encore aujourd'hui au cœur d'un plan d'action 2012-2020 pour des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle. Pourtant, la directive 2011/24 n'a que très partiellement répondu aux questions soulevées par ces domaines innovants.

§2. Le développement de la santé en ligne confié au « réseau santé en ligne »

La santé en ligne est reconnue comme recelant « *un potentiel élevé en matière de croissance et d'innovation, notamment si un système efficace d'échange de données sur la*

¹⁴² A. PINTO BORGES et C. CARDOSO, « The ICT use in the implementation of Directive 2011/24/EU », *Review of Applied Socio-Economic Research*, 2013, p.44

¹⁴³ Article 1 §2 de la directive 2011/24

¹⁴⁴ « Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services », 6 décembre 2012, SWD(2012) 413 final

¹⁴⁵ Organisation mondiale de la santé, « mHealth – New horizons for health through mobile technologies », *Global Observatory for eHealth series*, vol. 3, p. 6

¹⁴⁶ Livre vert sur la santé mobile, 10 avril 2014, COM(2014) 219 final

¹⁴⁷ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, 30 avril 2004, COM(2004) 356 final

santé est mis en place »¹⁴⁸. Encore faut-il qu'on lui donne, au-delà des moyens techniques, les moyens juridiques de développer ce potentiel. La prise en compte par la directive 2011/24 de la santé en ligne est-elle à mettre « *au chapitre des déceptions* »¹⁴⁹ ?

La directive 2011/24, et plus précisément son article 14, abordent la question à travers la création du « *réseau santé en ligne* », que nous avons déjà eu l'occasion de rencontrer. Le réseau est constitué « *sur la base du volontariat* ». Aujourd'hui, les 28 États membres participent. Les objectifs du réseau cernent les défis de la santé en ligne : mettre en place des applications interopérables, atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, renforcer la continuité des soins et garantir l'accès à des soins de santé de qualité. Cependant, les moyens pour atteindre ces objectifs se limitent à des « *orientations* », autrement dit ce qu'on appelle parfois « *soft law* ». Nous avons déjà discuté de ces orientations au sujet des systèmes de dossiers informatisés de santé dans le cadre du suivi médical. En effet, tous traitements médicaux ou interventions se fondent sur des informations de santé et génèrent eux-mêmes de nouvelles informations qui doivent être enregistrées et stockées dans un dossier afin d'être consultées à l'avenir. Il n'est donc pas surprenant que l'une des pierres angulaires de la santé en ligne soit le dossier médical informatisé.

Principal organe responsable des travaux sur l'interopérabilité des services de santé en ligne transfrontaliers¹⁵⁰, le réseau s'attache à élaborer des orientations concernant les données qui devraient figurer dans le dossier des patients et qui pourraient ensuite être partagées entre États membres. Les travaux se limitent pour l'instant à la mise en place de standards communs, toutefois, la poursuite de l'interopérabilité exige une approche pluridisciplinaire. Des systèmes de dossiers informatisés de santé dont la qualité et la sécurité ne sont pas assurées peuvent entraîner de sérieuses mésaventures. L'informatisation des dossiers médicaux entraîne un risque plus grand de voir des informations relatives aux patients divulguées accidentellement ou diffusées à des tiers non autorisés. Or, il est reconnu que « *les dossiers de santé constituent l'une des catégories de dossiers contenant des informations personnelles les plus sensibles qui soient* »¹⁵¹. La divulgation d'une pathologie peut avoir de graves conséquences. Imaginons la situation où une personne voit son contrat de travail ne pas être renouvelé parce que son dossier médical, dans lequel il était indiqué qu'elle était soignée contre le SIDA, n'a pas été

¹⁴⁸ *Ibid.*

¹⁴⁹ F. GROSSETÊTE, *supra* note 7

¹⁵⁰ Communication – Santé en ligne, *supra* note 147

¹⁵¹ Cons. 11 de la recommandation de la Commission du 2 juillet 2008, *supra* note 151

suffisamment protégé¹⁵². Cette situation révèle l'importance de protéger positivement la confidentialité des données de santé. Sans la confiance des patients et des professionnels de santé dans les opportunités que peuvent offrir les TIC pour la santé, ces dernières seront un frein plutôt qu'un moteur de progrès.

Un système d'échange de données de santé promet innovations, croissance et avancées médicales. Toutefois, ici encore, il existe une tension entre les exigences de la santé individuelle et celles de la santé publique. Les « *méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche* » mentionnées à l'article 14 §2 (b) (ii) devront le prendre en compte. Juridiquement, la confiance des patients passe notamment par le droit du patient à l'autodétermination¹⁵³. Cela signifie que le patient devrait pouvoir décider, par l'utilisation d'outils technologiques intuitifs, facile à comprendre, quelles données consignées dans son dossier médical informatisé peuvent être divulguées et à qui. Concernant les données médicales utilisées à des fins de recherche scientifique, elles devraient, chaque fois que possible, être anonymisées¹⁵⁴. En somme, toute approche concernant l'interopérabilité dans le cadre des soins transfrontaliers et la santé en ligne en général, devrait mettre en balance les exigences de la santé publique avec les droits fondamentaux des patients, particulièrement les articles 7 (droit au respect de la vie privée) et 8 (droit à la protection de ses données personnelles) de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Section 2 : Les questions négligées par la directive

§1. La protection des données personnelles médicales

Les données médicales méritent une protection à double titre : ce sont non seulement des données personnelles mais elles revêtent également une « *importance*

¹⁵² Il s'agit en l'espèce de l'affaire : CEDH, I. c/ Finlande, 17 juillet 2008, n° 20511/03

¹⁵³ Point 14 de la recommandation de la Commission du 2 juillet 2008, *supra* note 151

¹⁵⁴ *Ibid.*

fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée »¹⁵⁵, tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'Homme. Cette dernière estime en effet que le respect de la confidentialité des données de santé et la préservation de la confiance des patients dans les services de santé sont deux éléments cardinaux. Le droit fondamental à la vie privée n'est mentionné qu'une fois dans la directive, en tant que responsabilité de l'État de traitement – article 4 §2 (e). Toutefois, la directive 95/46/CE, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹⁵⁶, est mentionnée à sept reprises par la directive 2011/24. La directive 95/46 constitue le droit général de l'Union en matière de protection des données personnelles. La directive 2011/24 s'applique sans préjudice de cette dernière. La directive 95/46 considère les données médicales comme une catégorie particulière de données dont la protection est plus stricte. Le principe est l'interdiction du traitement¹⁵⁷ des données relatives à la santé¹⁵⁸. Des exceptions existent, lorsque par exemple l'individu a « *expressément* » donné son consentement à un tel traitement de ses données¹⁵⁹. D'autres exceptions sont spécifiques à la santé. Ainsi, l'interdiction ne joue pas non plus « *lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente* » (article 8 §3).

La première remarque que l'on peut faire est que les échanges de données, favorisés par la directive 2011/24, font courir un risque plus grand de traitement inapproprié de ces données. Chaque État membre doit protéger la confidentialité des données de santé. Pourtant, la directive concentre toute la responsabilité sur l'État membre de traitement. On

¹⁵⁵ *I. c/ Finlande*, supra note 152, pt 38

¹⁵⁶ Directive du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995, JOUE L 281 du 23 novembre 1995, p.31

¹⁵⁷ Le traitement des données rassemble toutes les opérations telles que « *la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction* » (article 2 (b) de la directive 95/46)

¹⁵⁸ Article 8 §1, *ibid.*

¹⁵⁹ Article 8 §3, *ibid.*

peut s'étonner de ne pas voir la responsabilité être partagée entre ledit État et l'État membre d'affiliation¹⁶⁰.

D'autre part, si l'on peut se féliciter de constater que la directive 2011/24 s'est efforcée de montrer qu'il est nécessaire, « *de manière générale* »¹⁶¹, de prendre en compte la protection des données dans le contexte des soins de santé transfrontaliers, on peut également regretter justement le caractère trop général des mentions faites à cette dernière. Les dispositions en question, outre leur formulation évasive, renvoient souvent la responsabilité aux États membres.

S'il est vrai que la directive 95/46 fournit un cadre légal commun, sa mise en œuvre peut varier d'un pays à l'autre ce qui fragmente l'espace européen. Cet état de fait est d'autant plus sérieux concernant une problématique que nous avons déjà eu l'occasion de soulever : le niveau de sécurité des systèmes traitant des données médicales dans les différents États membres. Nous le rappelons, sans sécurité, difficile d'obtenir la confiance des patients et ainsi de bénéficier des avantages qu'offrent la santé en ligne dans le cadre des soins transfrontaliers. Bien que la directive l'ait éclipsé, il semble que la nécessité d'harmoniser, au niveau européen, la question de la sécurité des données dans le contexte des soins de santé transfrontaliers se fera ressentir¹⁶².

La protection des données méritait sans doute une disposition entière au sein de la directive 2011/24. Cela aurait permis d'énoncer clairement les responsabilités des États en la matière et d'insister sans hésitation sur l'importance de la prise en compte du droit au respect de la vie privée, spécialement dans le domaine de la santé en ligne.

Il est bon de noter que la directive 95/46 fait en ce moment même l'objet d'une réforme. Tout d'abord, il s'agit d'une proposition de règlement qui intervient précisément dans le but de remédier à la fragmentation dans la protection des données dans les États membres¹⁶³. Ensuite, le texte prévoit enfin de donner une définition à la notion de « *donnée concernant la santé* » : la définition reprend la définition de la Cour de Justice¹⁶⁴ selon

¹⁶⁰ Projet d'avis du contrôleur européen de la protection des données concernant la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE C 128 du 6 juin 2009, p.20, pt 20

¹⁶¹ *Ibid.*, pt 39

¹⁶² *Ibid.*, pt 45

¹⁶³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 25 janvier 2012, COM(2012) 11 final

¹⁶⁴ Arrêt Bodil Lindvist du 6 novembre 2003, C-101/01, ECLI:EU:C:2003:596, pts 50-51

laquelle il s'agit de « *toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne ou à la prestation de services de santé à cette personne* »¹⁶⁵. D'autre part, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est l'objet d'un article spécifique (article 81 de la proposition). Par ailleurs, la protection des données dès la conception est annoncée comme la « *grande innovation de la réforme* »¹⁶⁶, ce qui est bénéfique bien sûr puisque cela permettra de recentrer les réflexions sur l'interopérabilité en matière de santé en ligne autour du respect de la vie privée. Enfin, la proposition de règlement prévoit également des exigences de sécurité plus strictes, renforcées en première lecture par le Parlement européen¹⁶⁷. Elles ne prennent cependant pas en compte la spécificité de la santé.

§2. La réparation du préjudice subi dans le cadre des soins transfrontaliers

Un effet de « *spillover* » pourrait se manifester du côté de la responsabilité en cas de dommage lors de soins de santé transfrontaliers¹⁶⁸. En effet, plus les patients seront mobiles plus la question des dommages médicaux et leur réparation se posera.

Prenons la situation où un citoyen britannique doit subir un traitement dentaire correctif à Londres car le dentiste allemand qui lui a posé un implant dentaire n'a pas suivi les protocoles dentaires standard¹⁶⁹. Il cherche à être indemnisé et s'interroge sur les possibilités que lui offre le droit de l'Union européenne.

En réalité, presque la moitié (53 %) des citoyens de l'Union européenne pensent probable que des patients puissent subir un préjudice à la suite de soins hospitaliers dans leur pays¹⁷⁰.

¹⁶⁵ Article 4 (12) de la proposition de règlement, *supra* note 163

¹⁶⁶ Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement *supra* note 163

¹⁶⁷ Voir article 30 de la proposition et son amendement dans la résolution législative du Parlement européen, *ibid.*

¹⁶⁸ V. MICHEL, « Entre logique économique et sanitaire : la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue des affaires européennes*, 2011, p. 517

¹⁶⁹ Ce cas s'inspire d'une question posée par l'eurodéputé Syed Kamall à la Commission le 14 février 2014, Question avec demande de réponse écrite E-001635/14.

¹⁷⁰ Eurobaromètre spécial 411, « Sécurité des patients et qualité des soins », Juin 2014, p.38

De même, pour les soins non hospitaliers (50%)¹⁷¹. Or, les citoyens interrogés semblent également plutôt penser que les patients ayant subi un préjudice doivent avoir droit à une réparation que le dommage ait eu lieu dans leur État membre ou dans un autre¹⁷². Des travaux de recherche montrent que, dans environ 10 % des cas, les soins dispensés entraînent en fait un préjudice¹⁷³. La question de la réparation est donc plus importante que ne le laisse paraître la directive 2011/24. Bien que le considérant 23 déclare « *primordial de prévoir des obligations communes précises* » afin que soient mis en place des mécanismes, dans lesquels les patients auront confiance, en charge de réparer les préjudices causés par des soins de santé transfrontaliers, la directive reste très timide sur le sujet. L'article 4 §2 (c) et (d) de la directive charge les États membres de veiller à mettre en place des mécanismes transparents ainsi que des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle.

Les réclamations relatives à une faute professionnelle médicale sont en fait régies par le droit national. Ainsi, si le patient de notre exemple décide d'intenter une action en vue de se faire indemniser, il devra tout d'abord faire face aux règles du règlement Bruxelles I¹⁷⁴ pour déterminer le tribunal compétent ainsi qu'à celles des règlements Rome I¹⁷⁵ et de Rome II¹⁷⁶ afin de déterminer la loi applicable. L'article 4 de la directive précise certes que les soins de santé transfrontaliers doivent être fournis conformément à la législation, ainsi qu'aux normes de qualité et de sécurité, de l'État membre de traitement. Cette disposition ne détermine cependant pas le droit applicable. C'est vers l'article 2 (q) qu'il faut en réalité se tourner. Il indique précisément que la directive s'applique sans préjudice des règlements Rome I & II ainsi que les règles de droit international privé. Les patients sont donc confrontés aux règles classiques de droit international en matière de loi applicable et ensuite au droit national, qui peut être plus ou moins favorables – certains pays reconnaissant la responsabilité sans faute, d'autres non. Était-ce là le meilleur moyen d'obtenir la confiance des patients ? On peut en douter. D'autres solutions étaient

¹⁷¹ *Ibid.*, p.42

¹⁷² *Ibid.*, p.113

¹⁷³ Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, COM(2008) 414 final, cons. 15, p. 28

¹⁷⁴ Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale, JOUE L 12 du 16 janvier 2001, p.1

¹⁷⁵ Règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles, JOUE L 177 du 4 juillet 2008, p.6

¹⁷⁶ Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles, JOUE L 199 du 31 juillet 2007, p.40

envisageables et ont été envisagées avant d'être écartées. Une solution aurait pu être de désigner le lieu de résidence du patient comme le critère déterminant la juridiction compétente¹⁷⁷. Un système de « *guichet unique* »¹⁷⁸ pour les demandes de réparation aurait pu être imaginé ou encore un système à l'intérieur du réseau SOLVIT. Certaines parties prenantes envisageaient même la mise en place d'un vaste système européen de responsabilité sans faute¹⁷⁹. Ce système aurait été pour le moins extrême et impossible à l'heure actuelle. Le Parlement avait en vue d'établir un « *médiateur européen pour les patients* ». Cependant, la Commission, montrant du doigt les limites des compétences de l'Union en matière de santé, préconisait plutôt l'établissement d'un réseau de médiateurs nationaux¹⁸⁰. On perçoit là encore les tensions qui animent la protection européenne de la santé. Celles-ci sont d'autant plus mises en exergue en matière de responsabilité puisqu'il s'agit, ici aussi, d'une compétence des États membres dans laquelle ils ne souhaitent pas voir l'Union s'immiscer.

¹⁷⁷ Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », (2009/C 175/22), 28 juillet 2009

¹⁷⁸ *Ibid.*

¹⁷⁹ Analyse d'impact de la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, p.4

¹⁸⁰ Communication de la Commission au Parlement européen en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 20 septembre 2010

CONCLUSION

Bien qu'à aucun moment la directive ne mentionne les soins de santé comme des « services », l'origine des droits des patients en matière de soins transfrontaliers est bien la libre prestation des services. C'est « *la vigilance des particuliers intéressés à la sauvegarde de leurs droits* »¹⁸¹ qui a premièrement permis à ces droits de prospérer. Encore une fois, le droit de l'Union s'appuie sur les droits des individus pour progresser. Toutefois, la directive est allée plus loin que le simple exercice de codification. Si elle met un point final à la question des remboursements, elle est surtout un premier « *petit pas* » vers une Europe de la santé. La spécificité de la santé est telle que chaque évolution devra se faire dans le respect des intérêts de chacun. Plusieurs enjeux à régler en commun sont déjà identifiés dans la directive. Le droit à l'information, la réparation du préjudice subi, la reconnaissance mutuelle des prescriptions, le droit au suivi médical, le droit au dossier médical, la santé en ligne, la protection des données sont ainsi des futurs développements déjà en germes. Il ne s'agit plus simplement de permettre au patient de bénéficier de la suppression des obstacles à l'établissement d'un marché intérieur mais de travailler à l'amélioration de la santé pour tous. Pour l'instant, c'est au travers de mécanismes d'appui que l'Union européenne entreprend cette tâche « *infinie* ». La valeur ajoutée de l'Union européenne se révélera tôt ou tard comme une évidence particulièrement dans le domaine de la santé en ligne, grand facteur de progrès, et son pendant, la protection des données de santé.

L'Europe ne devra cependant pas perdre de vue l'un de ses objectifs « *Santé 2020* »¹⁸² à savoir la lutte contre les inégalités. L'amélioration de la santé doit être une amélioration pour tous. Elle ne doit pas bénéficier seulement à ceux qui sont naturellement mieux informés et disposés à utiliser leur liberté de circulation.

¹⁸¹ Arrêt van Gend & Loos du 5 février 1963, 26/62, ECLI:EU:C:1963:1

¹⁸² Voir www.euro.who.int/fr/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/about-health-2020/strategic-objectives

Annexe 1

Tableau inspiré par celui proposé par G. FILHON et al., « La mobilité des patients dans l'Union européenne : les enjeux de la prise de décision », *Pratiques et Organisation des Soins*, vol. 43, 2012, p. 288

| Schéma récapitulatif des règlements et de la jurisprudence | | |
|---|---|--|
| Soins | Ambulatoires | Hospitaliers |
| Inopinés | Pas d'autorisation préalable. Avec la carte européenne d'assurance maladie (CEAM) : pas d'avance des frais. Sans la CEAM : remboursement a posteriori. Aucun complément. (<i>Commission c/ Espagne, ECLI:EU:C:2010:340</i>) | |
| | Selon les règlements : | |
| | Autorisation préalable. Dispense d'avance des frais ou remboursement par l'État d'affiliation. | |
| | Selon la jurisprudence : | |
| Programmés | Pas d'autorisation préalable à demander. Remboursement selon le tarif de l'État d'affiliation si les soins font partie du panier de soins et sont conformes à la réglementation de cet État. (<i>Kohll et Decker, ECLI:EU:C:1998:171</i>) | Possibilité d'une autorisation préalable. (<i>Smits et Peerbooms, ECLI:EU:C:2001:404</i>) Complément. (<i>Vanbreakel, ECLI:EU:C:2001:400</i>) Possibilité d'autorisation préalable pour l'usage des équipements lourds. (<i>Commission c/ France, ECLI:EU:C:2010:579</i>) |

Annexe 2

Capture d'écran du site www.scopesante.fr, plateforme d'informations sur les établissements de santé, établie par le Ministère de la Santé français, consulté le 17 avril 2015. Exemple d'indicateurs de performance utilisés pour informer les patients.

The screenshot displays the website interface for HAS (Haute Autorité de Santé). At the top, there are navigation links: AIDE, DERNIERES INFOS, PARTAGER CE SITE, and a menu icon. The main header features the SCOPE sante logo and the slogan "QUALITÉ DES HÔPITAUX & CLINIQUES JE M'INFORME, JE CHOISIS!". Below this is a search bar with a dropdown menu set to "établissement" and a search button. A secondary search bar is labeled "Rechercher parmi les 48 établissements dans le département 'Seine-et-Marne'". The central part of the page shows a map of the Le Coudray area with a red 'H' marker indicating the hospital location. To the right of the map, a vertical list of performance indicators is displayed. At the bottom, a legend explains the symbols used in the indicators.

| INDICATEUR | VALEUR |
|--|------------------------------------|
| CERTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT | B |
| LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES | B |
| COURRIER DE FIN D'HOSPITALISATION | C |
| TENUE DU DOSSIER PATIENT(E) | B |
| ACTIVITÉ TOTALE | 186 244 journées d'hospitalisation |

Légende

- + ●●●● -
- Non répondant (NR), non valide (NV)
- ⊗ En cours de certification, non concerné, non applicable, ou données insuffisantes

BIBLIOGRAPHIE

I- Ouvrages

BAETEN R., « The proposal for a directive on patients' rights in cross-border healthcare », in DEGRYSE C. (dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2008*, European Trade Union Institute (ETUI), Observatoire social européen (OSE), Bruxelles, p. 161-190

CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, Economica, Paris, 1989, 274 p.

DAVIES G., « Legislating for patients' rights », in VAN DE GRONDEN J.W., et al. (dir.), *Health Care and EU Law*, Asser Press, La Haye, 2011, p. 191-210

HERVEY T. K., « If only it were so simple : Public Health Services and EU law », in CREMONA M. (dir.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, Oxford, OUP, 2011,

LEVAGGI L. et LEVAGGI R., « Patients' Mobility Across Borders: A Welfare Analysis », in LEVAGGI L. et MONTEFIORI M. (dir.), *Health Care Provision and Patient Mobility: Health Integration in the EU*, Springer, 2014, p. 1-26

PALM W. et GLINOS I., « Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination » in E. MOSSALIOS et autres (dir.), *Health System Governance in Europe*, Cambridge University Press, New York, 2010, p. 509-560

VAN DE GRONDEN J.W. et SZYCZCZAK E., « Conclusions: constructing a 'solid' multi-layered health care edifice », in J.W. VAN DE GRONDEN et al. (dir.), *Health Care and EU Law*, Asser Press, La Haye, 2011, p. 481-495

II- Articles

BAETEN R., « Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework », *Journal of Health Services Research & Policy*, 2014

BLANQUET M. et DE GROVE-VALDEYRON N., « Avant-propos », *Revue des affaires européennes*, 2011, p. 481

BONGERS L.M.H. et TOWNEND D.M.R., « The Implementation of the Directive on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare in the Netherlands », *European Journal of Health law*, vol. 21, 2014

CLEMENS T. et COX E. et vd ZANDEN B. et BRAND H., « Cooperation activities of National Contact Points », *The European Journal of Public Health*, vol. 24, n° suppl 2, 2014

DA COSTA LEITE BORGES D., « Making sense of human rights in the context of European Union health-care policy: individualist and communitarian views », *International Journal of Law in Context*, 2011

DE GROVE-VALDEYRON N., « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité? », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2011

DE LA ROSA S., « The directive on cross-border healthcare art of codifying complex case law », *CML Rev.*, 2012

DE LA ROSA S., « L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité », *Revue des affaires européennes*, vol. 3, 2011

DELNOIJ D. et SAUTER W., « Patient information under the EU patients' rights Directive », *European Journal of Public Health*, vol. 21, n° 3, 2011

DRIGUEZ L. et MICHEL V., « La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : progrès pour la santé ou pour le marché ? », *Revue Europe*, 2011

DUBOUIS L., « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RDSS*, 2011

DUBOUIS L., « Soins de santé », *JurisClasseur Europe Traité*, fasc. 1996, 2011

GROSSETÊTE F., « Le témoignage du rapporteur parlementaire. La directive soins transfrontaliers et le Parlement européen », *Revue des affaires européennes*, vol. 3, 2011

MAVRIDIS P., « La libre circulation des patients : la boucle est-elle bouclée ? », *Les Petites Affiches*, n° 119, 2008

MICHEL V., « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *Revue des affaires européennes*, 2003-2004

MICHEL V., « Entre logique économique et sanitaire : la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue des affaires européennes*, 2011

NYS H., « The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered », *European Journal of Health law*, vol. 21, 2014

NYS H., « The Right to Informed Choice and the Patients' Rights Directive », *European Journal of Health Law*, vol. 19, 2012

PALM W. et BAETEN R., « The quality and safety paradox in the patients' rights directive », *European Journal Public Health*, vol. 21, n° 3, 2011

PEETERS M., « Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare », *European Journal of Health Law*, vol. 19, 2012

PINTO BORGES A. et CARDOSO C., « The ICT use in the implementation of Directive 2011/24/EU », *Review of Applied Socio-Economic Research*, vol. 5, n°1, 2013

RYNNING E., « Public Trust and Privacy in Shared Electronic Health Records », *European Journal of Health Law*, n° 4, 2007

SHAMLIYAN T. et DUVAL S. et DU J. et KANE R., « Just What the Doctor Ordered. Review of the Evidence of the Impact of Computerized Physician Order Entry System on Medication Errors », *Health Services Research*, 2008

III- Documents officiels

« Guidelines on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU », 18 novembre 2014

Décision d'exécution de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation, JOUE L 147 du 17 mai 2014, p.79

Livre vert sur la santé mobile, 10 avril 2014, COM(2014) 219 final

Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 25 janvier 2012, COM(2012) 11 final

« Guidelines On Minimum/Non-Exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU », 19 novembre 2013

Rapport de la Commission conformément aux obligations prévues à l'article 20, paragraphe 3, de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 3 février 2014

Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, JOUE L 356 du 22 décembre 2012, p. 68

« Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services », 6 décembre 2012, SWD(2012) 413 final

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 25 janvier 2012, COM(2012) 11 final

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88 du 4 avril 2011, p. 45

Règlement n°1231/2010 du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité, JOUE L 344 du 29 décembre 2010, p. 1

Communication de la Commission au Parlement européen en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 20 septembre 2010

Règlement (CE) n° 987/2009 du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement 883/2004, JOUE L 284 du 30 octobre 2009, p. 1 (tel que modifié par le règlement (UE) n° 465/2012)

Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008, COM(2008)689 final

Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », (2009/C 175/22), 28 juillet 2009

Projet d'avis du contrôleur européen de la protection des données concernant la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE C 128 du 6 juin 2009, p. 20

Recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé, (2008/594/CE), JOUE L 190 du 18 juillet 2008, p. 37

Règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles, JOUE L 177 du 4 juillet 2008, p. 6
Analyse d'impact de la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, p. 4

Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, COM(2008) 414 final, cons. 15, p. 28

Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles, JOUE L 199 du 31 juillet 2007, p. 40

Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, JOUE L 376 du 27 décembre 2006, p. 36

Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, 30 avril 2004, COM(2004) 356 final

Règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JOUE L 166 du 30 avril 2004, p. 1

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOUE L 311 du 28 novembre 2001, p. 67

Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, JOUE L 136 du 30 avril 2004, p. 1

Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale, JOUE L 12 du 16 janvier 2001, p. 1

Résolution du Conseil du 20 décembre 1995, JOUE C 350 du 30 décembre 1995, p. 2

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995, JOUE L 281 du 23 novembre 1995, p.31

Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, JOUE L 149 du 5 juillet 1971, p. 2

IV- Rapports

Eurobaromètre spécial 411, « Sécurité des patients et qualité des soins », Juin 2014

Rapport du eHealth Stakeholder Group, « Patient access to Electronic Health Records », Juin 2013. Disponible sur : http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5169

Rapport annuel du Centre national des soins à l'étranger, 2013, p. 25. Disponible sur : www.apmnews.com/Documents/rapportactivitecse2013.pdf

Rapport du PwC, « A best practice based approach to National Contact Point websites: feasibility study », 17 octobre 2012

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 6 |
| TITRE I - Clarification des droits des patients et approfondissement de la coopération en matière de soins de santé transfrontaliers | 9 |
| <i>Chapitre 1 : Soins de santé transfrontaliers : un domaine sensible méritant une clarification</i> | 9 |
| Section 1 : Une directive marquée par la spécificité de son objet | 9 |
| §1. La particularité « objective » et « subjective » de la santé | 9 |
| §2. Marché et santé : des logiques divergentes | 11 |
| Section 2 : Une directive pour répondre à l'insécurité juridique | 13 |
| §1. Le régime précédant la directive | 13 |
| §2. La « brèche » introduite par la Cour de Justice | 15 |
| <i>Chapitre 2 : Une clarification des droits des patients agrémentée d'un cadre de coopération en matière de soins de santé</i> | 17 |
| Section 1 : La codification de la jurisprudence de la Cour | 17 |
| §1. Le principe : le droit au remboursement | 17 |
| §2. L'exception : l'autorisation préalable | 18 |
| Section 2 : L'équilibre trouvé entre marché et santé, directive et règlement | 20 |
| §1. Un cadre européen de coopération en matière de soins de santé | 20 |
| §2. L'articulation entre la directive et le règlement de coordination | 21 |
| TITRE II - Les enjeux européens de santé identifiés par la directive | 23 |
| <i>Chapitre 1 : Les « nouveaux » droits des patients, véritable apport de la directive</i> | 23 |
| Section 1 : Information des patients : un droit porteur de convergence | 23 |
| §1. Points de contact nationaux : outil du marché intérieur au service de l'information des patients | 23 |
| §2. Droit à l'information : un nouveau droit aux contours et au potentiel encore inconnus | 25 |
| Section 2 : Les applications concrètes de la reconnaissance mutuelle des prescriptions, du droit au suivi médical et du droit au dossier médical intrinsèquement liées aux questions d'interopérabilité | 28 |
| §1. La reconnaissance mutuelle des prescriptions | 28 |

| | |
|---|-----------|
| §2. La reconnaissance d'un droit au suivi médical et son pendant, le droit à avoir un dossier médical | 30 |
| <i>Chapitre 2 : Les opportunités manquées par la directive</i> | 32 |
| Section 1 : La santé en ligne au centre des soins innovants au XXI ^e siècle tributaire des mécanismes de coopération | 32 |
| §1. L'intégration des technologies de l'information et des communications au domaine de la santé : la santé en ligne | 32 |
| §2. Le développement de la santé en ligne confié au « réseau santé en ligne » | 34 |
| Section 2 : Les questions négligées par la directive | 36 |
| §1. La protection des données personnelles médicales | 36 |
| §2. La réparation du préjudice subi dans le cadre des soins transfrontaliers | 39 |
| CONCLUSION | 42 |
| <i>Annexe 1</i> | 43 |
| <i>Annexe 2</i> | 44 |
| BIBLIOGRAPHIE | 45 |