



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20.04.2003
COM(2004) 301 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution
des soins de santé dans l'Union européenne**

RÉSUMÉ

Les patients souhaitent bénéficier de soins de santé de qualité le plus près possible de leur domicile et dans les plus brefs délais. Il arrive que le meilleur moyen d'y parvenir réside dans des soins de santé dispensés dans un autre État membre. Les citoyens de l'Union européenne sont libres de se faire soigner dans d'autres États membres, comme la Cour européenne de justice l'a confirmé. Pour ce qui est du remboursement des dépenses de santé lorsque les patients ont demandé un traitement médical dans un autre État membre, la Cour de justice a clarifié les conditions dans lesquelles celui-ci pouvait intervenir¹. Pour pouvoir accéder aux soins de santé, il est nécessaire de posséder les bonnes informations concernant la qualité, la disponibilité et l'adéquation de différents services, et de savoir clairement quelles sont les procédures à suivre. Lorsque les patients reçoivent effectivement des soins de santé dans d'autres États membres, il est essentiel de faire en sorte que leur bien-être et leur sécurité soient convenablement protégés.

Par ailleurs, la mobilité des patients a des répercussions sur les services de santé et les soins médicaux à la fois du pays dans lequel le patient est assuré et du pays où les soins sont prodigués. Outre les conséquences de la mobilité des patients, les systèmes de santé de toute l'Europe sont déjà confrontés à des défis communs, étant donné qu'ils s'adaptent à l'évolution constante des sciences médicales, au vieillissement de la population européenne, et aux attentes croissantes du public. Bien que ces systèmes de santé soient essentiellement du ressort des États membres, la coopération au niveau européen est largement susceptible de profiter à la fois aux patients individuels et aux systèmes de santé en général. Par conséquent, il y a lieu de mettre en place une stratégie européenne pour faire en sorte que les citoyens puissent exercer leurs droits à se faire soigner dans d'autres États membres, s'ils le souhaitent, et que la coopération européenne puisse aider les systèmes à fonctionner de concert, de manière à mieux relever les défis devant lesquels ils sont placés.

Par rapport aux citoyens, la première étape doit consister à leur fournir une vision plus claire du cadre juridique de l'UE en vigueur concernant l'accès aux soins de santé et le remboursement des coûts encourus dans un autre État membre. L'accès des personnes aux soins relève naturellement de la responsabilité des États membres en matière de systèmes de soins et d'assurance santé. Les droits régis par le droit communautaire portent principalement sur le remboursement des soins de santé fournis dans un autre État membre. Fondée sur la jurisprudence stable et solidement établie de la Cour de justice mentionnée ci-dessus, la proposition de directive sur les services dans le marché intérieur clarifie le régime d'autorisation relatif au remboursement des dépenses médicales encourues dans un autre État membre. Cette proposition, avec celle visant à moderniser et simplifier le règlement (CEE) n°1408/71 sur l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs et à leur famille se déplaçant dans la Communauté, fournit une plus grande sécurité juridique quant aux conditions de remboursement des dépenses de santé supportées dans un État membre autre que celui où le patient est assuré. Au vu des arrêts susmentionnés de la Cour de justice :

- Tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel

¹ Voir en particulier l'arrêt Kohll, affaire C-155/96 du 28.04.98, Recueil 1998, p. I-1931 ; l'arrêt Smits et Peerbooms, affaire C-157/99 du 12.07.01, Recueil 2001, p. I-5473 ; l'arrêt Vanbraekel, affaire C-368/98 du 12.07.01, Recueil 2001, p. I-5363, l'arrêt Inizan, affaire C-56/01 du 23.10.03, non encore publié ; l'arrêt Leichtle, affaire 8/02 du 18.03.04, non encore publié.

autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève.

- Tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués dans n'importe quel autre État membre, à condition qu'il ait obtenu l'autorisation préalable du système dont il relève. Cette autorisation doit lui être accordée dès lors que le système en question ne peut garantir, dans un délai médicalement acceptable, les soins dont il a besoin, compte tenu de son état. Dans ce cas-ci également, l'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par le système dont il dépend.
- Si un citoyen souhaite bénéficier d'un traitement à l'étranger, les autorités sanitaires dont il dépend peuvent lui communiquer des informations sur la manière d'obtenir l'autorisation de se faire soigner dans un autre État membre, sur les niveaux de remboursement qui seront appliqués, et, le cas échéant, sur la façon de faire appel de certaines décisions.

En outre, conformément au règlement n°1408/71, une personne séjournant temporairement dans un autre État membre – pour un voyage, des études, un détachement ou pour y chercher un emploi - et venant à nécessiter des soins de santé, se verra prodiguer ces soins au même titre que les personnes assurées dans ledit pays. Si elle doit les payer, ils lui seront remboursés dans son pays d'origine sur la base des tarifs et honoraires en vigueur dans l'État membre où ces soins ont été fournis. Après le 1^{er} juin 2004, les citoyens pourront attester de ce droit au moyen de la carte européenne d'assurance maladie, qui remplacera les formulaires papiers actuels, notamment le formulaire E 111.

La communication expose également une série de moyens par lesquels la collaboration européenne peut apporter des avantages concrets à l'efficacité et à l'efficience des services de santé en Europe. Ceux-ci incluent l'instauration d'une collaboration européenne visant à permettre une meilleure utilisation des ressources, couvrant des questions telles que la mise en place d'une meilleure compréhension des droits et devoirs des patients, le partage des capacités disponibles entre les systèmes et les soins transnationaux, la mobilité des professionnels de la santé, l'identification et la mise en réseau des centres européens de référence, et la coordination de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé. Ils comprennent également l'amélioration de l'information et des connaissances concernant les systèmes de santé, afin de mettre en place une meilleure base pour identifier les meilleures pratiques et assurer un accès universel à des services de qualité, et le recours au groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, afin d'aider les responsables des systèmes de santé à collaborer au niveau européen.

Les nouveaux États membres se heurtent à de plus grands problèmes en matière de santé que le reste de l'Union, tout en possédant moins de ressources économiques pour y faire face. Leurs systèmes de santé sont donc soumis à une pression particulière, étant donné qu'ils s'efforcent non seulement d'améliorer la qualité de vie de leurs citoyens, mais aussi, ce faisant, de contribuer à la croissance économique générale et au développement durable de ces pays. La collaboration au niveau européen peut apporter des avantages particuliers à ces systèmes, si elle est couplée à la fixation d'un degré élevé de priorité pour l'investissement dans la santé et les infrastructures sanitaires dans les nouveaux États membres.

Les propositions figurant dans la présente communication constituent la réponse de la Commission aux recommandations issues du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé, instauré à la suite des conclusions du Conseil « Santé » de juin 2002. Elles s'inscrivent dans une stratégie plus vaste. Une

communication distincte sur l'extension de la « méthode ouverte de coordination » aux soins de santé et aux soins de longue durée présente des propositions concernant la mise en place d'une coordination européenne à l'appui des stratégies nationales destinées à réorganiser et à développer les soins de santé et les soins de longue durée. Une autre communication établit un plan d'action « Télésanté » dans le cadre d'un espace européen de la télésanté afin d'exploiter les technologies de l'information et la communication dans le but d'améliorer l'accès aux services de santé, leur qualité et leur efficacité dans toute l'Union.

La réalisation de ces objectifs ambitieux sera une entreprise complexe et de longue haleine, qui nécessitera peut-être d'autres propositions dans l'avenir. Cette entreprise n'en reste pas moins essentielle. Au fil du temps, cette stratégie portera ses fruits et se traduira par une amélioration de la santé et de la qualité de vie. Elle contribuera à une meilleure utilisation des ressources investies dans les systèmes de santé dans toute l'Europe. Elle favorisera une croissance économique accrue et un développement plus durable de l'Union dans son ensemble. Enfin, elle fera en sorte que les avantages concrets de l'intégration européenne deviennent tout à fait palpables pour les citoyens dans leur vie quotidienne.

1. INTRODUCTION

La législation communautaire accorde aux citoyens des droits leur permettant de se faire soigner dans d'autres États membres et d'être remboursés. La Cour européenne de justice a clarifié les conditions dans lesquelles des soins fournis dans un État membre autre que l'État d'assurance du patient pouvaient être remboursés². La législation communautaire prévoit également que les droits aux soins de santé acquis par les citoyens dans un État membre sont reconnus lorsqu'ils s'établissent dans un autre État membre. Toutefois, en pratique, il n'est souvent pas simple, pour les citoyens, d'exercer ces droits. En outre, lorsqu'ils le font effectivement, cela a des répercussions sur les services de santé et les soins médicaux tant du pays dans lequel ils sont assurés que de celui où les soins sont prodigués. Outre les conséquences de la mobilité des patients, les systèmes de santé de toute l'Europe sont déjà confrontés à des défis communs, étant donné qu'ils s'adaptent à l'évolution constante des sciences médicales, au vieillissement de la population européenne, et aux attentes croissantes du public. Bien que ces services de santé et soins médicaux soient essentiellement du ressort des États membres, la coopération au niveau européen est largement susceptible de profiter à la fois aux patients individuels et aux systèmes de santé en général.

On s'est donc accordé à reconnaître qu'un cadre était nécessaire, au niveau européen, pour favoriser la coopération et façonner cette évolution, mais faisait actuellement défaut. C'est ce qui est ressorti des conclusions adoptées par le Conseil « Santé » du 26 juin 2002 concernant la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne. Le Conseil a reconnu qu'il serait utile que la Commission entame, en étroite collaboration avec le Conseil et tous les États membres - en particulier les ministres de la santé et d'autres intervenants clés - un processus de réflexion à haut niveau. La Commission a donc réuni les ministres de la santé de toute l'Union, des représentants des patients, des professionnels de la santé, des prestataires et acheteurs de soins de santé, ainsi que le Parlement européen, au sein d'un processus de réflexion à haut niveau, qui a abouti à un vaste rapport comportant dix-neuf recommandations spécifiques³.

Comme le rapport l'a souligné, l'organisation des systèmes de santé relève de la compétence des États membres. Le rapport du processus de réflexion examine plus en détail ce que recouvrent ces prérogatives nationales, en traitant de questions telles que le mode de financement du système de santé, la répartition interne des ressources, la fixation de priorités d'ensemble en matière de dépenses de santé et le droit de déterminer le champ des soins à financement public, la fixation de priorités pour l'accès de la personne au système (si le coût est à la charge du régime national) en fonction du besoin clinique, les stratégies de gestion dans les limites de budgets bien définis, ainsi que les questions touchant à la qualité, à l'efficacité et à l'efficience des soins de santé, comme les orientations cliniques. Toutefois, tout en respectant les responsabilités des États membres dans ce domaine, la coopération au niveau européen est largement susceptible de profiter aux patients, aux professionnels de la santé, et aux responsables des systèmes de santé en général.

² Voir en particulier l'arrêt Kohll, affaire C-155/96 du 28.04.98, Recueil 1998, p. I-1931 ; l'arrêt Smits et Peerbooms, affaire C-157/99 du 12.07.01, Recueil 2001, p. I-5473 ; l'arrêt Vanbraekel, affaire C-368/98 du 12.07.01, Recueil 2001, p. I-5363, l'arrêt Inizan, affaire C-56/01 du 23.10.03, non encore publié ; l'arrêt Leichtle, affaire 8/02 du 18.03.04, non encore publié.

³ De plus amples renseignements et le texte du rapport figurent à l'adresse suivante : http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_fr.htm.

La Commission s'attaque donc à ces défis au moyen d'une stratégie globale définie dans deux communications complémentaires. La présente communication donne suite au rapport du processus de réflexion sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne, et aux recommandations qu'il contient. Une communication distincte⁴ propose d'étendre la « méthode ouverte de coordination » aux soins de santé et aux soins de longue durée, afin de soutenir les efforts déployés par les États membres pour mettre en place des services de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables. Une autre communication établit un plan d'action « Télésanté » dans le cadre d'un espace européen de la télésanté afin d'exploiter les technologies de l'information et la communication dans le but d'améliorer l'accès aux services de santé, leur qualité et leur efficacité dans toute l'Union. En outre, à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice mentionnée ci-dessus, la proposition de directive sur les services dans le marché intérieur⁵, avec les propositions visant à réformer et simplifier le règlement (CEE) n°1408/71⁶ relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs et à leur famille se déplaçant dans la Communauté, fournit le cadre juridique régissant le remboursement des dépenses de santé encourues dans un État membre autre que celui où le patient est assuré. Conjointement, ces initiatives permettront aux patients d'exercer les droits aux soins de santé dans d'autres États membres dont ils jouissent en vertu de la législation communautaire et de favoriser la coopération européenne pour les systèmes de santé, tout en respectant les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. Elles complèteront également la mise en œuvre d'initiatives sectorielles, telles que le groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments.⁷

La structure de la présente communication est globalement identique à celle du rapport sur la mobilité des patients :

- une coopération européenne permettant une meilleure utilisation des ressources;
- les besoins en matière d'information des patients, des professionnels et des responsables de l'élaboration des politiques;
- la contribution européenne aux objectifs en matière de santé ;
- l'investissement dans la santé et les infrastructures sanitaires pour faire face à l'élargissement.

Un tableau résumant les réponses de la Commission aux recommandations du processus de réflexion figure également en annexe 1.

2. UNE COOPERATION EUROPEENNE PERMETTANT UNE MEILLEURE UTILISATION DES RESSOURCES

Il existe de nombreux exemples de coopération européenne apportant des avantages concrets aux patients, aux prestataires, et aux responsables des soins de santé. Les soins transfrontaliers

⁴ Communication de la Commission « Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la « méthode ouverte de coordination »

⁵ COM(2004)2 final du 13.01.04

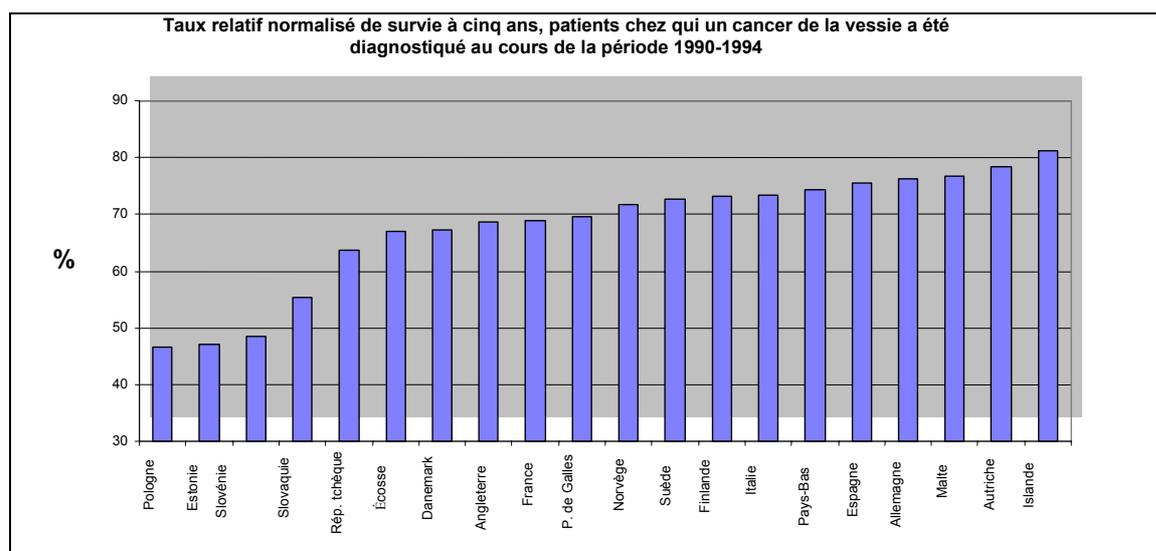
⁶ Pour de plus amples informations, voir http://europa.eu.int/comm/employment_social/soc-prot/schemes/index_fr.htm

⁷ De plus amples détails sont disponibles à l'adresse suivante : <http://pharmacos.eudra.org>

peuvent viser la mobilité des patients au sein de régions frontalières, par exemple dans l'Euregio Meuse-Rhin entre la Belgique, les Pays-Bas et l'Allemagne. Ils peuvent également renvoyer aux soins de santé reçus dans un autre État membre, sans aucune implication de proximité, comme dans le cas des accords entre Malte et le Royaume-Uni concernant l'orientation des patients vers des spécialistes pour le diagnostic et le traitement.

Les divergences observées dans les techniques, les ressources et les aboutissements font également clairement apparaître que les résultats obtenus au moyen des ressources existantes peuvent être considérablement améliorés, en amenant les soins de santé dans toute l'Union au niveau de l'État membre affichant les meilleures performances à cet égard. Si l'on prend l'exemple du cancer de la vessie, malgré une amélioration générale des taux de survie, il subsiste de nettes divergences entre les pays d'Europe, les taux de survie à cinq ans allant de 78% en Autriche à 47% en Pologne et en Estonie⁸ (voir tableau).

Un grand nombre de ces questions spécifiques ont également trait aux objectifs généraux d'accessibilité, de qualité et de viabilité financière exposés dans la communication sur l'extension de la méthode ouverte de coordination aux soins de santé et aux soins de longue durée. À mesure que la coopération se développe, la méthode ouverte de coordination pourrait fournir un mécanisme permettant de structurer la coopération entre les États membres dans certains domaines, avec des objectifs spécifiques et un examen régulier des progrès accomplis en vue de leur réalisation.



2.1. Droits et devoirs des patients

Il importe tout particulièrement que les citoyens ayant besoin de soins de santé sachent précisément ce qu'ils peuvent attendre des systèmes de santé et des prestataires de soins, et ce que l'on attend d'eux. Un grand nombre d'États membres disposent déjà de déclarations ou de chartes énonçant ces droits et devoirs. Une étape supplémentaire dans la clarification de la situation au niveau européen a été franchie dans la Charte des droits fondamentaux, qui dispose que « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales ».

⁸ EURO CARE 3 - survie des patients atteints du cancer en Europe; voir <http://www.eurocare.it/>.

Le processus de réflexion a recommandé d'explorer plus avant la possibilité de parvenir à une interprétation commune, au niveau européen, des droits et devoirs des patients, tant sur le plan personnel que social, en commençant par rassembler les informations existantes sur ces questions et sur la manière dont elles sont traitées dans les États membres et adhérents. Le groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux pourrait donner suite à cette recommandation, en commençant par identifier les éléments communs dans l'ensemble de l'UE. Ceux-ci pourraient notamment consister à fournir des soins de santé appropriés en temps utile, à donner aux patients des informations suffisantes pour leur permettre de choisir en connaissance de cause entre les différentes possibilités de traitement, à respecter la confidentialité des données sur la santé, à respecter la dignité humaine dans la recherche en matière de santé, et à indemniser les victimes de négligences dans le domaine des soins de santé. Il conviendrait également de prendre en considération les droits et devoirs des professionnels de la santé. Les opinions divergeront peut-être dans certains domaines. Toutefois, le moment venu, ces discussions pourraient viser à mettre en place un cadre cohérent pour les droits des patients dans toute l'Europe. Il s'agit d'une question qui pourrait également être traitée par la méthode ouverte de coordination, comme indiqué dans la communication précitée.

Par rapport aux citoyens, la première étape doit consister en une affirmation plus claire des droits dont ils jouissent actuellement en matière de soins de santé en vertu de la législation communautaire. L'accès des personnes aux soins relève de la responsabilité des États membres en matière de systèmes de soins et d'assurance santé. Les droits régis par le droit communautaire, qui portent principalement sur le remboursement des soins de santé fournis dans un autre État membre, sont définis dans la directive proposée sur les services dans le marché intérieur et le règlement n°1408/71 relatif à la coordination des régimes obligatoires de sécurité sociale⁹, qui reflètent tous deux la jurisprudence de la Cour de justice. Ce cadre se fonde sur les principes généraux suivants :

- Tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève.
- Tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués dans n'importe quel autre État membre, à condition qu'il ait obtenu l'autorisation préalable du système dont il relève. Cette autorisation doit lui être accordée dès lors que le système en question ne peut garantir, dans un délai médicalement acceptable, les soins dont il a besoin, compte tenu de son état. Dans ce cas-ci également, l'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par le système dont il dépend.
- Si un citoyen souhaite bénéficier d'un traitement à l'étranger, les autorités sanitaires dont il dépend peuvent lui communiquer des informations sur la manière d'obtenir l'autorisation de se faire soigner dans un autre État membre, sur les niveaux de remboursement qui seront appliqués, et, le cas échéant, sur la façon de faire appel de certaines décisions.

En outre, conformément au règlement n°1408/71, une personne séjournant temporairement dans un autre État membre – pour un voyage, des études, un détachement ou pour y chercher

⁹ Les soins de santé prodigués durant un séjour temporaire ont été traités dans un récent amendement prévoyant une harmonisation des droits.

un emploi - et venant à nécessiter des soins de santé, se verra prodiguer ces soins au même titre que les personnes assurées dans ledit pays. Si elle doit les payer, ils lui seront remboursés dans son pays d'origine sur la base des tarifs et honoraires en vigueur dans l'État membre où ces soins ont été fournis. Après le 1^{er} juin 2004, les citoyens pourront attester de ce droit au moyen de la carte européenne d'assurance maladie, qui remplacera les formulaires papiers actuels, notamment le formulaire E 111¹⁰.

Le processus de réflexion a également invité la Commission à explorer, en consultation avec les États membres, les moyens d'améliorer la sécurité juridique, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, en ce qui concerne le droit des patients à un traitement médical dans un autre État membre, et à présenter des propositions appropriées.

La Commission a pris ou prendra des mesures à plusieurs égards afin d'avoir une idée plus précise de l'impact des droits permettant aux citoyens, au titre de la législation européenne, de se faire soigner dans d'autres États membres et d'être remboursés. Ces mesures visent notamment :

- à fournir des informations plus claires et de meilleure qualité sur ces droits et sur ce qu'ils recouvrent en pratique, comme expliqué ci-dessus ;
- à garantir une meilleure sécurité juridique concernant le régime d'autorisation pour le remboursement des dépenses de santé encourues dans un autre État membre, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice, par le biais de la proposition de la Commission relative à une directive sur les services dans le marché intérieur (COM(2004)2) ;
- à améliorer le processus décisionnel en étendant l'application de l'évaluation de l'impact sur la santé, de manière à évaluer cet impact sur les services de santé, comme exposé dans la section sur une meilleure compréhension de la contribution européenne aux objectifs en matière de soins de santé ;
- à simplifier les règles existantes de coordination des régimes de sécurité sociale grâce à la modernisation et la simplification du règlement n°1408/71 ;
- à faciliter la mobilité des citoyens grâce à la simplification des procédures et à l'introduction de la carte européenne d'assurance maladie à compter du 1er juin 2004 ;
- à améliorer l'information sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé, comme indiqué dans la section « Information » ;
- et à faciliter la coopération à l'échelon européen en instituant le groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, comme précisé dans la section sur la contribution européenne aux objectifs de santé.

La Commission invite également les États membres à agir dans le but de mieux faire connaître ces initiatives et d'améliorer la sécurité juridique concernant le droit des patients, au sein de leurs systèmes respectifs, à bénéficier d'un traitement médical dans un autre État

¹⁰ Pour plus d'informations sur le déploiement de la carte européenne d'assurance maladie, voir le document MEMO/04/75, qui peut être consulté via la base de données RAPID à l'adresse suivante : <http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh>

membre. Il appartient à chaque État membre de déterminer les règles applicables aux droits ou devoirs relatifs à la couverture en matière de soins de santé prévue par leur régime de sécurité sociale. Chaque État membre est également libre de déterminer les conditions dans lesquelles les prestations de son système d'assurance maladie sont accordées. Les règles européennes relatives à la libre circulation prévoient uniquement que ces conditions ne peuvent être discriminatoires, ni constituer un obstacle à la libre circulation des personnes et des services et à la liberté d'établissement. Les États membres pourraient donc se pencher sur leurs systèmes afin de voir s'ils souhaitent clarifier les prestations qu'ils accordent et les conditions d'accès à ces prestations. À titre d'exemple, les États membres pourraient améliorer la sécurité juridique au sein de leurs propres systèmes en rendant explicite et transparente toute condition d'accès aux soins de santé. La Commission est prête à soutenir des efforts en ce sens, par exemple en échangeant des informations par l'intermédiaire du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux et, éventuellement, en élaborant des orientations au niveau européen.

Les initiatives décrites ci-dessus contribueront largement à répondre aux préoccupations touchant à la sécurité juridique évoquées par le processus de réflexion. La compétence des États membres pour les services de santé et les soins médicaux est aussi clairement reconnue dans le traité CE, ainsi que dans la manière dont ils sont interprétés et appliqués par les institutions européennes. D'autres solutions demeurent envisageables pour l'avenir, notamment une nouvelle clarification juridique au niveau européen. Toutefois, il conviendra d'examiner ces solutions à la lumière des mesures déjà exposées dans la présente communication et de l'évolution future de ce secteur.

La Commission mettra au point de la documentation en vue de fournir aux citoyens de toute l'Union de plus amples renseignements concernant ces principes et ces modalités détaillées, en indiquant les points de contact concernés pour différents systèmes dans les États membres. Les bureaux d'information existants, tels que les Centres européens des consommateurs et les Euro-Info-Centres, pourraient eux aussi contribuer à sensibiliser les citoyens à ces droits. Nous nous emploierons à faire en sorte que les citoyens puissent recevoir des conseils pratiques sur la manière de résoudre toute difficulté qu'ils pourraient rencontrer lors de l'exercice de ces droits en pratique.

2.2. Partage des capacités disponibles et soins transnationaux

Comme le rapport du processus de réflexion le montre, la coopération entre les systèmes de soins de santé peut profiter aux patients et permettre, de manière générale, un meilleur fonctionnement des systèmes, par exemple dans les régions frontalières ou en cas de contraintes de capacité. Il existe déjà de nombreux projets de ce type, qui ont débouché sur toute une gamme de solutions aux difficultés pratiques de la coopération transfrontalière. Cependant, étant donné que ces projets sont en grande partie le fruit d'initiatives locales, il n'y a qu'une mise en commun limitée, au niveau européen, des connaissances relatives aux enseignements tirés.

Le processus de réflexion a recommandé d'évaluer les projets de santé transfrontaliers existants, et en particulier les projets Euregio, et de développer la constitution de réseaux entre ces projets en vue d'un partage des meilleures pratiques. La Commission prévoit de

soutenir, dans le cadre du programme de santé publique¹¹, un projet visant à évaluer les projets de santé Euregio et à identifier les régions les plus performantes en ce qui concerne la coopération en matière de soins de santé. Cette étude vise à recueillir des informations par le canal d'entretiens avec les responsables des meilleurs projets de santé transfrontaliers actuels. Les résultats de cette étude seront diffusés lors d'ateliers et d'une conférence et publiés sur un site Internet. La Commission examinera également les moyens de favoriser la constitution de réseaux entre ces projets et présentera des propositions appropriées.

Le processus de réflexion a de plus invité la Commission à explorer la possibilité de définir, pour l'achat de soins de santé, un cadre clair et transparent que les organes compétents des États membres pourraient utiliser lors de la conclusion d'accords mutuels, et à présenter des propositions appropriées. La première étape pourrait consister à rassembler des informations sur les modalités existantes en matière d'achat de soins de santé, y compris tout accord formel entre acheteurs et prestataires dans les différents pays de l'Union qui disposent de mécanismes permettant aux patients de recevoir des soins de santé dans d'autres États membres. Nous demanderons aux États membres de nous fournir, par l'intermédiaire du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, des informations sur de telles modalités; une fois en possession de ces informations, nous étudierons les suites à donner avec les États membres, peut-être en incluant un objectif commun sur ce sujet dans le cadre de la méthode ouverte de coordination sur les soins de santé et les soins de longue durée.

2.3. Professionnels de la santé

La mobilité dans le domaine de la santé ne concerne pas uniquement les patients ; certains professionnels de la santé s'établissent dans d'autres pays. Cet établissement est facilité par les règles européennes relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Ces règles sont en cours de simplification, sur la base de la proposition de directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles (COM(2002)119), qui vise à garantir des procédures claires, simples et transparentes de reconnaissance grâce à la consolidation de la législation actuelle dans ce domaine, notamment pour la reconnaissance automatique de certaines professions du secteur de la santé. Cette communication introduit également de nouveaux éléments pour d'autres professions du secteur, comme la possibilité d'une reconnaissance automatique sur la base de plates-formes professionnelles. Le processus de réflexion a encouragé le travail réalisé actuellement par la Commission, le Conseil et le Parlement pour garantir des procédures de reconnaissance claires, simples et transparentes faisant largement appel à la reconnaissance automatique, à l'instar des règles sectorielles actuelles, afin de faciliter et développer la mobilité des professionnels de la santé. La Commission continuera à faire avancer ces travaux, en collaboration avec les autres institutions concernées, pour que la directive soit adoptée aussi rapidement que possible.

Une question particulière abordée lors de ces discussions est la notification des procédures engagées pour faute professionnelle, afin d'identifier la méthode la mieux indiquée pour assurer, avec la confidentialité voulue, un échange d'informations sur la libre circulation des professionnels de la santé et autres. Des travaux préparatoires ont déjà été réalisés grâce à un projet belge baptisé « Sysex », qui fournit aux citoyens des informations sur les règles et les procédures relatives à la reconnaissance professionnelle et permet l'introduction de demandes

¹¹ Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), JO L 271 du 9.10.2002

de reconnaissance en ligne et un échange d'informations confidentiel entre les autorités compétentes. La Commission et les États membres examinent actuellement s'il est possible d'étendre ce projet à l'ensemble de l'Union.

De manière plus générale, les informations sur le nombre de professionnels de la santé, leurs spécialisations et leur répartition sont importantes pour la planification et l'offre de services de santé. Le processus de réflexion a invité les États membres et adhérents et la Commission à développer et renforcer le système de collecte de données précises sur la mobilité des professionnels de la santé, et a encouragé les États membres et adhérents à recueillir et partager, en collaboration avec la Commission et les organisations internationales concernées, des données comparables concernant les professionnels de la santé. Ces données devraient être rassemblées via les comités existant sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. Toutefois, en pratique, les statistiques communiquées par les États membres par l'intermédiaire de ces comités pour les professions de la santé sont loin d'être complètes. La Commission demande aux autorités sanitaires nationales de fournir à ces comités des statistiques à jour et complètes sur les mouvements de professionnels de la santé aux fins tant de la prestation transfrontalière de services que d'un établissement permanent dans un autre État membre.

La collecte de ces informations est particulièrement importante compte tenu des pénuries actuelles de professionnels de la santé dans certains États membres. Ces pénuries seront aggravées, au cours des années à venir, par le vieillissement du personnel de santé. Entre 1995 et 2000, le nombre de médecins âgés de moins de 45 ans a fléchi de 20%, à l'échelon européen, tandis que le nombre de ceux âgés de plus de 45 ans a augmenté de plus de 50%. L'âge moyen des infirmières est lui aussi en hausse ; dans cinq États membres, près de la moitié des infirmières ont plus de 45 ans. Si cette évolution se confirme, les pénuries deviendront critiques dans l'ensemble de l'Union au cours des prochaines décennies. Les mesures favorisant la mobilité peuvent, dans une certaine mesure, contribuer à faire en sorte que les professionnels de la santé aillent là où on a le plus besoin d'eux. Toutefois, si le nombre et les spécialisations des professionnels de la santé sont globalement insuffisants, cela représente un grave risque pour les systèmes de santé de toute l'Union, dont les conséquences se font le plus sentir dans les États membres les plus pauvres. Dans ce contexte, il sera difficile, pour n'importe quel pays, d'investir dans la formation des professionnels de la santé, sans savoir que d'autres pays feront pareil. Une stratégie européenne concertée, couvrant des questions telles que le contrôle, la formation, le recrutement et les conditions de travail des professionnels de la santé, pourrait faire en sorte que les États membres constatent que leur investissement dans les professionnels de la santé est payant, et que l'Union dans son ensemble soit en mesure d'atteindre ses objectifs en matière d'offre de soins de santé de qualité. La Commission invite les États membres à se pencher sur cette question en liaison avec les professions de la santé.

2.4. Centres européens de référence

Comme indiqué par le processus de réflexion, les centres européens de référence pourraient fournir des services de santé à des patients dont l'état nécessite une concentration particulière de ressources ou de compétences pour assurer des soins de qualité et d'un bon rapport prix/prestations, surtout en cas de maladie rare. Les centres de référence pourraient également constituer des organes centralisateurs pour la formation et la recherche médicales, la diffusion des informations et les travaux d'évaluation. Un système de centres européens de référence, quel qu'il soit, devrait être flexible, objectif et transparent, et s'appuyer sur des critères clairs et sur la participation de scientifiques et de professionnels de la santé; la nécessité d'une

répartition adéquate des services et des connaissances dans toute l'Union européenne élargie devrait être prise en considération à cet égard.

Le processus de réflexion a invité la Commission, en collaboration avec les États membres et adhérents, à dresser un état des lieux concernant les centres de référence en tenant compte des principes exposés ci-dessus, ainsi qu'à explorer les moyens de favoriser la constitution de réseaux et la coopération dans ces domaines, y compris la mise sur pied, la désignation et le développement de centres. La Commission donnera suite à cette recommandation au moyen d'un appel d'offres au titre du programme de santé publique. Sur la base des résultats de ce projet, nous examinerons toute proposition spécifique sur ces questions au niveau européen, y compris toute nouvelle structure de coopération et toute nouvelle méthode permettant d'identifier les centres de référence dans l'ensemble de l'Europe. La collaboration dans ce domaine est largement susceptible de profiter, d'une part, aux patients, en facilitant leur accès à des soins très spécialisés, et, d'autre part, aux systèmes de santé, en optimisant l'utilisation des ressources, par exemple par la mise en commun de ressources dans la lutte contre les maladies rares.

2.5. Évaluation des technologies de la santé

L'évolution des technologies de la santé est un élément clé de l'amélioration généralisée de la santé humaine au cours de l'histoire récente. Les technologies de la santé englobent, en ce sens, les appareils, les produits et les techniques liés à la santé. Les progrès réalisés dans les technologies de la santé nous ont permis non seulement de mettre au point des thérapeutiques plus efficaces qu'auparavant, mais aussi d'élargir le champ des interventions de santé de manière à soigner des affections pour lesquelles il n'existait pas de traitement par le passé.

Telles sont, en partie, les raisons pour lesquelles l'évolution des technologies de la santé est le principal facteur à l'origine de l'augmentation des dépenses des systèmes de santé européens au cours des dernières décennies. Nous souhaitons tous bénéficier des soins de santé les plus efficaces parmi ceux à notre disposition. Toutefois, le traitement le plus onéreux ou le plus récent n'est pas forcément le plus efficace. Il y a lieu d'évaluer correctement les découvertes récentes dans les technologies de la santé et de les comparer avec d'autres formules possibles, de manière à disposer de données probantes pour les décisions en matière de soins de santé. L'évaluation des technologies de la santé peut être utilisée pour analyser la sécurité, l'efficacité, ainsi que les implications plus vastes de différentes technologies de la santé. À l'heure actuelle, ce type d'évaluation n'est pas suffisamment réalisé et les travaux existants à l'échelle de l'Union sont parcellaires. Le secteur pharmaceutique en est une illustration : bien que les évaluations de l'efficacité clinique et du rapport coût-efficacité des médicaments deviennent une pratique courante dans la plupart des systèmes de fixation des prix et de remboursement des soins de santé, celles-ci sont effectuées de multiples façons. La coopération au niveau européen peut apporter une valeur ajoutée, en permettant d'échanger des informations, d'éviter les doubles emplois et de coordonner les activités, afin d'obtenir des résultats maximaux. Une action en ce sens a déjà commencé dans le secteur pharmaceutique, par l'intermédiaire du comité sur la transparence établi par la directive 89/105/CEE.

Le processus de réflexion a invité la Commission à étudier les moyens permettant de mettre sur pied et de financer un réseau et une fonction de coordination viables pour l'évaluation des technologies de la santé, et à présenter des propositions appropriées. Nous pouvons nous inspirer de la collaboration et des projets déjà soutenus au titre des programmes de santé publique pour harmoniser les méthodes d'évaluation et étudier le rôle de l'évaluation des technologies de la santé dans les futurs systèmes de soins de santé dans les États membres. La Commission a l'intention d'établir un mécanisme de coordination pour relier les différents

projets, organisations et agences qui existent déjà et mettre en commun les résultats et les informations, de manière utilisable et efficace ; elle présentera des propositions spécifiques distinctes à cette fin, y compris une proposition d'étude. Le rapport coût-efficacité des technologies de la santé peut aussi faire l'objet d'objectifs spécifiques dans le cadre de la méthode ouverte de coordination proposée pour les soins de santé et les soins de longue durée. Grâce à ces initiatives, les patients de toute l'Europe bénéficieront de soins répondant aux derniers progrès des technologies médicales et aussi que les systèmes de santé puissent garantir qu'ils utilisent leurs ressources limitées le plus efficacement et le plus rationnellement possible.

3. INFORMATION

3.1. Stratégie d'information sur les systèmes de santé

Les informations sur les systèmes de santé sont essentielles. C'est sur elles que repose la capacité des citoyens à utiliser les systèmes de santé, ou celle des professionnels à établir un diagnostic, à soigner le patient ou à l'aiguiller vers un spécialiste, et celle des autorités sanitaires à mettre au point et gérer les systèmes dans leur ensemble. Au niveau européen, les informations servent de point de départ à l'identification des meilleures pratiques et à la comparaison entre les normes. De nombreux aspects de la stratégie exposée dans la présente communication sont tributaires d'une information appropriée. Or, l'un des effets de l'approche essentiellement nationale des systèmes de santé est que les informations font défaut au niveau européen.

Une stratégie s'impose pour développer l'information sur les systèmes de santé dans l'avenir. Le processus de réflexion a invité la Commission à mettre au point un cadre d'information en matière de santé à l'échelon de l'Union s'appuyant sur les résultats du programme de santé publique, notamment en identifiant les besoins d'information différents des responsables de l'élaboration des politiques, des patients et des professionnels, ainsi que les moyens permettant de fournir ces informations et les responsabilités des différents acteurs concernés, et en tenant compte des travaux réalisés dans le même domaine par l'OMS et l'OCDE. Le rapport a également mis en évidence une série de domaines dans lesquels des informations supplémentaires sont nécessaires. Cela va des renseignements concernant l'offre détaillée de soins de santé à la mise sur pied d'un cadre visant à la collecte systématique de données sur le volume et la nature des mouvements de patients, y compris les données sur les mouvements liés au tourisme et sur les séjours de longue durée.

Des travaux sont déjà en cours en vue d'améliorer l'information sur la mobilité des patients et la mobilité des professionnels de la santé à l'échelon européen. Ces travaux sont menés au sein du groupe de travail sur les systèmes de santé mis sur pied dans le cadre du premier volet du programme de santé publique. Ce groupe d'experts se réunira deux fois par an et conseillera la Commission sur la manière de répondre aux besoins d'information dans le domaine des systèmes de santé, y compris la diffusion des résultats. Ces travaux peuvent s'appuyer sur ceux entrepris par le programme de surveillance de la santé, sous la forme de douze projets dans le domaine de l'information sur les systèmes de santé, portant sur les données hospitalières, les soins primaires, les produits pharmaceutiques, les efforts en matière de prévention et de promotion de la santé, ainsi que les professionnels des soins de santé, et d'un projet-cadre fournissant des informations descriptives sur les acteurs de l'offre de soins de santé et les activités menées dans ce secteur. L'action du groupe de travail sur les systèmes

de santé est étroitement coordonnée avec le programme statistique communautaire¹² et, en particulier, avec le groupe principal sur les statistiques des soins de santé, ainsi qu'avec les travaux en cours au sein de l'OCDE et de l'OMS. Les programmes-cadres de recherche et développement technologique¹³ peuvent aussi apporter leur contribution ; à titre d'exemple, l'un des projets à venir traitera de l'évaluation des performances des institutions de soins de santé afin d'apprécier et de comparer différentes politiques de qualité.

Un portail européen sur la santé publique est également développé dans le cadre du volet « information » du programme de santé publique. Ce portail servira de point d'accès unique à des informations sur la santé classées par thème, élaborées grâce à un financement communautaire. Il donnera plus précisément accès à des indicateurs de la santé dans la Communauté s'articulant autour de six thèmes (mortalité et morbidité, blessures et accidents, modes de vie, santé et environnement, santé mentale, et systèmes de santé) ainsi qu'à une analyse fondée sur les indicateurs en question et sur des recommandations stratégiques. En outre, la Commission, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les États membres mettent actuellement en place une stratégie informatique pour le secteur pharmaceutique, qui inclut une proposition visant à établir une base de données EuroPharm contenant un ensemble harmonisé d'informations sur tous les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation dans l'UE. Cette action s'inscrira également dans le cadre d'une politique plus vaste destinée à améliorer la qualité de l'information aux consommateurs sur les médicaments. Ces initiatives fourniront une base solide à l'élaboration d'une stratégie européenne cohérente en matière d'information sur les systèmes de santé dans leur ensemble.

3.2. Soins transfrontaliers : motivation des patients et portée

Le processus de réflexion a expressément établi la nécessité de posséder davantage d'informations sur la motivation des patients à l'égard des soins transfrontaliers et sur la portée de ces derniers. Il a donc invité la Commission à réaliser une étude afin de déterminer les motifs qui poussent les patients à traverser les frontières, les spécialités concernées, la nature des accords bilatéraux, les besoins d'information des patients et des cliniciens ainsi que l'expérience des patients, en s'intéressant en particulier à l'élargissement. La Commission prévoit de traiter cette question par une étude spécifique à réaliser dans le cadre du programme de santé publique, ainsi que par le biais d'un projet de recherche intitulé « L'Europe des patients », qui examinera les avantages et les défis d'une mobilité accrue des patients en Europe.

3.3. Protection des données

Le processus de réflexion a également évoqué des préoccupations spécifiques concernant la protection des données et le partage des données confidentielles entre les États membres et à l'échelon de l'Union, et a invité la Commission à se pencher sur ces questions. Celles-ci relèvent de la directive 95/46/CE¹⁴ relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

¹² Voir le règlement (CE) n°322/97 du Conseil du 17 février 1997 sur les statistiques communautaires

¹³ Décision n°1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JO L 232/1 du 29.08.2002.

¹⁴ JO L 281 du 23.11.1995

Cette directive vise à harmoniser les législations nationales relatives à la protection des données, afin de favoriser la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union, tout en protégeant les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques. Elle contient une interdiction générale concernant le traitement des données sensibles, y compris celles relatives à la santé, qui est toutefois assortie d'un nombre limité d'exceptions. En particulier, l'interdiction générale concernant le traitement des données sensibles peut être levée si la personne concernée donne son consentement explicite, pour autant que la législation de l'État membre autorise les personnes à donner un tel consentement. Le traitement des données relatives à la santé est également admis lorsqu'il est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de la prestation 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 au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente.

Ces dispositions fournissent un cadre pour le traitement des données à caractère personnel et des données relatives à la santé dans le contexte des soins transfrontaliers. Cependant, il ne suffit peut-être pas, dans le secteur de la santé, d'avoir connaissance de ces dispositions. La non-application de celles-ci peut entraîner que la vie privée des citoyens n'est pas respectée comme il se doit ou, inversement, que les informations à prendre en considération pour les soins aux patients ne suivent pas ces derniers lorsqu'ils vont se faire soigner ailleurs au sein de l'Union. La Commission collaborera avec les États membres ainsi qu'avec les autorités nationales chargées de la protection des données afin de faire mieux connaître ces dispositions, étant donné qu'elles s'appliquent aux soins de santé, et si nécessaire pour traiter les éventuelles questions en suspens.

3.4. Télésanté

L'utilisation des technologies de l'information offre d'importantes perspectives aux patients, aux professionnels et aux systèmes de santé en général. Les informations relatives à la santé sont d'ores et déjà l'un des thèmes faisant l'objet du plus grand nombre d'interrogations sur Internet, étant donné que les citoyens souhaitent s'informer davantage sur leur santé et sur les décisions ayant des répercussions sur celle-ci. Certains services liés à la santé sont également accessibles, tant aux patients qu'aux professionnels, au moyen des technologies de l'information. La Commission fait avancer des actions visant à promouvoir la télésanté, notamment dans le cadre du programme de santé publique et du plan d'action pour la télésanté. À cet égard, les questions d'interopérabilité et de compatibilité des systèmes d'information sur la santé sont particulièrement importantes. Le processus de réflexion a invité la Commission à envisager la mise en place de principes européens relatifs à la compétence et aux responsabilités de toutes les parties prenantes à la fourniture de services de télésanté.

La directive 2000/31/CE¹⁵ sur le commerce électronique contribue à la sécurité et à la clarté juridiques dont ont besoin les prestataires des services de la société de l'information pour proposer de tels services dans toute l'Union. Il va de soi que les activités qui ne peuvent être effectuées en ligne, comme les conseils médicaux nécessitant un examen physique du patient, ne sont pas des services de la société de l'information et demeurent soumises aux règles de l'État membre dans lequel le service est fourni. Les exigences relatives à la protection de la santé publique prévues par le droit communautaire sont de toute façon applicables, que les services de santé concernés soient fournis en ligne ou hors ligne. De même, les États membres

¹⁵ JO L 178 du 17.07.2000

peuvent prendre des mesures en vue de restreindre la fourniture de services en provenance d'un autre État membre, si de telles mesures sont nécessaires pour protéger la santé publique, dans le respect des conditions établies par la directive sur le commerce électronique.

Il est néanmoins possible, au-delà de ce cadre général, de clarifier les aspects juridiques et éthiques liés à la télésanté. La Commission a déjà présenté, en 2002, une communication définissant les critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé¹⁶. Cette communication, qui était centrée sur la fiabilité des sites web consacrés à la santé, a présenté un ensemble de critères de qualité établis d'un commun accord, que les opérateurs de sites web devraient respecter, outre la législation communautaire applicable. La Commission prévoit d'examiner ces questions plus avant dans le cadre du plan d'action 2005 eEurope et des mesures spécifiques consacrées à la télésanté¹⁷.

4. CONTRIBUTION EUROPEENNE AUX OBJECTIFS EN MATIERE DE SANTE

Assurer aux citoyens de toute l'Europe un niveau élevé de santé et de bien-être est une valeur partagée par l'ensemble de l'Union. Une partie de l'action européenne porte directement sur la santé. C'est le cas, par exemple, du programme de santé publique ou de la législation visant à garantir la sécurité du sang et des produits sanguins. D'autres actions ont des buts premiers différents, mais comportent également, dans leur définition et leur mise en oeuvre, des exigences relatives à la protection de la santé, conformément au traité instituant la Communauté européenne (article 152, paragraphe 1).

Il va de soi que les États membres agissent eux aussi en vue de tenir cet engagement commun en faveur de la santé et du bien-être des citoyens, dans le cadre duquel leurs systèmes de santé sont très importants. Les systèmes de santé des États membres ont également en commun des principes fondamentaux : accès universel reposant sur les besoins, offre de soins de santé de qualité, et viabilité financière fondée sur la solidarité. Les règles et actions européennes ont un rôle croissant à jouer dans la réalisation des objectifs en matière de santé et lesdits principes sont proposés en tant qu'objectifs communs pour la coordination ouverte des soins de santé et des soins de longue durée. Le processus de réflexion était centré sur la nécessité de faire mieux comprendre la manière dont l'Union peut contribuer à assurer aux citoyens de toute l'Europe un niveau élevé de santé et de bien-être, et de faire en sorte que les autorités politiques responsables de la santé et des systèmes de santé jouent un rôle accru dans la formulation de cette contribution européenne.

4.1. Amélioration de l'intégration des objectifs en matière de santé dans toutes les politiques et activités européennes

La contribution européenne à un niveau élevé de protection de la santé pour les citoyens européens doit être mieux analysée et mieux comprise. Le processus de réflexion a invité les États membres et adhérents à faire connaître leur point de vue sur le fonctionnement, dans leur pays, des différentes voies d'accès aux soins de santé des autres États membres et sur leur incidence, particulièrement en ce qui concerne les voies d'accès découlant des règles européennes. La Commission collaborera avec les États membres afin de recueillir ces informations par l'intermédiaire du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins

¹⁶ Communication « eEurope 2002 : Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé » (COM (2002) 667 final), adoptée le 29 novembre 2002.

¹⁷ Communication de la Commission « Télésanté – Améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la télésanté ».

médicaux, compte tenu des données rassemblées dans le cadre de la stratégie d'information décrite ci-dessus.

De manière plus générale, le processus de réflexion a invité la Commission à préparer une analyse des activités de la Communauté afin d'établir comment elles peuvent mieux contribuer à l'accès aux soins de santé et à la qualité de ceux-ci, compte tenu des activités connexes mises en œuvre dans d'autres organisations internationales, et à passer en revue les éléments concrets liés aux questions soulevées par l'interaction entre les règles communautaires et les objectifs des politiques de santé nationales. Le processus de réflexion a également invité la Commission à passer en revue les éléments concrets liés aux questions soulevées par l'interaction entre les règles communautaires et les objectifs des politiques de santé nationales.

À l'échelon européen, la Commission s'emploie déjà à faire en sorte que l'évaluation de l'incidence des initiatives européennes concernant les objectifs de santé soit intégrée dans les évaluations d'impact globales des nouvelles initiatives. Les dispositions du traité relatives à la santé prévoient qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. Outre l'incidence sur la santé générale des citoyens, cette évaluation devrait également prendre en considération l'impact sur les systèmes de santé et leurs objectifs. Le programme de santé publique soutient des travaux visant à perfectionner les méthodes d'évaluation de l'impact sur la santé, comprenant des études de cas sur les politiques, la législation et les actions de la Communauté, un état des lieux de la manière dont l'évaluation de l'impact sur la santé est utilisée dans les États membres et une évaluation de la prise en compte de la santé dans d'autres méthodes d'évaluation d'impact et, en particulier, des outils d'évaluation « intégrés ». La Commission s'appuiera sur ces travaux afin de veiller à ce que l'impact de futures propositions concernant la santé et les soins de santé soit pris en considération dans leur évaluation intégrée globale.

4.2. Mise en place d'un mécanisme pour soutenir la coopération dans le domaine des services de santé et des soins médicaux

Il est manifestement nécessaire de favoriser la coopération européenne dans le domaine des services de santé et des soins médicaux, tout en respectant les responsabilités des États membres en la matière. Il convient là d'associer étroitement les États membres pour que les échelons national, régional et local soient pleinement impliqués et conscients du contexte européen dans lequel s'inscrit leur action. Le processus de réflexion a invité la Commission à envisager la mise au point, à l'échelon de l'Union, d'un mécanisme permanent visant à soutenir la coopération européenne dans le domaine des soins de santé et à suivre les effets de l'action de l'Union sur les systèmes de santé, et à présenter des propositions appropriées.

Conformément à l'article 152, paragraphe 2, la Communauté encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés à cet article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et activités notamment en ce qui concerne l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et des affections humaines ainsi que des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.

En application de ces dispositions et dans le prolongement du succès du processus de réflexion, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, a décidé de créer un « groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux », fondé sur les principes suivants :

- **Rôle :** groupe à haut niveau chargé d'appuyer la coopération européenne entre les États membres dans le domaine des services de santé et des soins médicaux afin d'aider les patients à obtenir les soins de santé de qualité qu'ils recherchent et de contribuer à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des systèmes de santé.
- **Activités :** favoriser la coopération entre les États membres et concrétiser les recommandations issues du processus de réflexion par des activités consistant par exemple à mieux faire comprendre aux patients leurs droits et leurs obligations, à partager les capacités disponibles entre les systèmes et à instaurer une coopération pour les soins transfrontaliers, à identifier et relier en réseau les centres européens de référence et à coordonner l'évaluation des nouvelles technologies de la santé.
- **Membres :** hauts représentants des États membres, normalement au niveau des directeurs généraux, et de la Commission, des experts externes étant si nécessaire sollicités.
- **Base juridique :** groupe institué par une décision de la Commission sur la base de l'article 152 (« Santé publique »), paragraphe 2, du traité instituant la Communauté européenne, pour soutenir, dans le secteur des services de santé et des soins médicaux, la coopération et la coordination entre États membres visées à ce paragraphe.
- **Liens avec d'autres organismes :** le groupe collaborera étroitement avec d'autres organismes concernés aux niveaux européen et international, en particulier le comité de la protection sociale et le comité de politique économique.
- **Participation d'autres parties intéressées :** les parties intéressées de la société civile issues du secteur de la santé devraient également intervenir régulièrement, notamment par l'intermédiaire du Forum européen de la santé. Des représentants des autorités régionales et locales compétentes pour les soins de santé devraient également être en mesure de contribuer aux activités, étant donné que, dans la plupart des États membres, la prestation des services de santé relève de la compétence des autorités régionales ou locales.

Les services de santé et les soins médicaux sont avant tout du ressort des États membres et devraient le rester. Toutefois, il ressort clairement des conclusions du processus de réflexion que la coopération au niveau européen est largement susceptible d'aider les patients à obtenir des soins de santé de qualité et de contribuer à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des systèmes de santé. Respecter les prérogatives nationales pour les systèmes de santé ne signifie pas se croiser les bras au niveau européen. Au contraire, ce groupe fera en sorte que des structures soient en place pour favoriser la coopération, lorsque cela peut être utile, que l'Europe, lorsqu'elle influence effectivement la santé ou les systèmes de santé, les influence favorablement, et que ceux chargés d'atteindre les objectifs de santé puissent façonner cette évolution.

5. INVESTISSEMENT DANS LA SANTE ET LES INFRASTRUCTURES SANITAIRES POUR FAIRE FACE A L'ELARGISSEMENT

Chaque État membre de l'Union est confronté à des défis dans la réalisation de ses objectifs en matière de santé. Ces problèmes se posent avec une acuité particulière dans les nouveaux États membres. Non seulement la qualité de vie de leurs citoyens, mais aussi la croissance économique générale et le développement durable de ces pays dépendent de leur investissement dans la santé et les systèmes de santé. Cet investissement doit être une priorité, tant pour les pays concernés que pour l'Union. Cependant, l'élargissement assistera les nouveaux États membres aussi de faire face aux problèmes qui les confrontent, étant donné qu'il soutient le développement économique du pays concernés. De plus, l'ouverture des marchés a montré des influences positives sur le développement de l'état de santé grâce à l'accès aux produits améliorés ou de meilleures qualités, influences qui vont probablement continuer et améliorer davantage après l'adhésion.

Si l'état de santé varie entre les nouveaux États membres, tous affichent une espérance de vie nettement inférieure à celle enregistrée par les États membres actuels ; la santé des hommes, en particulier, est mauvaise. La prévalence des principales maladies « occidentales », telles que les maladies cardiovasculaires et le cancer (en particulier celui du poumon), est plus élevée que dans l'Union actuelle. Les facteurs de risque sont également plus importants dans ces pays que dans l'Union actuelle ; par exemple, le tabagisme et la consommation d'alcool sont plus répandus tandis que l'exercice physique est moins fréquent. L'ensemble des pays adhérents ont réorganisé leurs systèmes de santé, en privilégiant la décentralisation, la réforme des systèmes d'assurance et de financement et une utilisation plus efficace des ressources. Néanmoins, le niveau global des ressources investies dans les soins de santé demeure largement inférieur à celui enregistré dans l'Union actuelle - environ 4,5% du produit intérieur brut (PIB), en moyenne, contre 8,5% du PIB dans l'Union actuelle.

Le mauvais état de santé, aggravé par un sous-investissement dans la santé et les systèmes de santé, constituera un frein majeur au développement, si on ne s'y attaque pas. La santé est un facteur productif dans une économie concurrentielle. Toute absence d'un travailleur engendre un coût, qui ne résulte pas uniquement du coût direct de ses indemnités de maladie, mais aussi du coût de son remplacement par d'autres travailleurs et d'une diminution globale de la productivité de son employeur. Pour les seuls accidents du travail, on estime que ce coût représente de 1 à 3% du PNB par an. Au niveau macro, la santé est essentielle pour relever le taux d'activité de la population. Les maladies chroniques touchent environ 15% de la population en âge de travailler dans l'Union européenne. Cela représente une charge non seulement pour les malades, mais aussi pour les personnes qui prennent soin d'eux; quelque 15 millions de personnes dans l'Union actuelle ont besoin de l'aide d'une tierce personne pour remplir les fonctions essentielles de la vie normale.

Du côté positif, l'accroissement de la longévité et l'amélioration de l'état de santé général augmentent le bénéfice que les personnes peuvent tirer de l'investissement dans leur propre éducation et formation. Cette évolution favorable donne également aux personnes la confiance et les capacités nécessaires pour demeurer actives plus longtemps. Un investissement précoce dans la santé réduit les coûts ultérieurs pour l'économie dans son ensemble. La croissance économique et le développement durable de l'Union tout entière dans l'avenir dépendent donc de l'investissement dans la santé - investissement qui sera doublement important pour les nouveaux États membres, afin de réduire l'écart avec le reste de l'Union.

Le processus de réflexion a invité la Commission et les États membres et adhérents à étudier les moyens de faciliter la prise en compte de l'investissement dans la santé, dans le développement des infrastructures sanitaires et dans le développement des compétences en tant que domaines devant bénéficier en priorité d'une aide dans le cadre des instruments financiers communautaires existants, en particulier dans les régions de l'objectif 1. En fait, l'Union soutient déjà l'investissement dans la santé dans les États membres actuels, lorsque cet aspect a été défini comme prioritaire par les pays et régions concernés. On peut notamment citer les programmes suivants :

- dans le cadre du programme opérationnel « Santé », au Portugal, 475 millions d'euros sont investis en vue de promouvoir la santé et de prévenir les maladies, d'améliorer l'accès aux soins de santé, et de développer le partenariat dans le secteur de la santé;
- dans le cadre du programme « Ceuta » en Espagne (budget total : 105,5 millions d'euros), le volet « développement local et urbain » soutiendra la rénovation technologique et la modernisation de centres de soins et d'hôpitaux;
- dans les programmes régionaux pour l'Épire et la Grèce continentale (budget total : 1,553 millions d'euros), les programmes d'infrastructure et de rénovation urbaine comprennent un soutien aux activités liées à la santé.

La mise en œuvre de cette recommandation dépend donc de la décision, par les régions et pays concernés, de classer la santé et les infrastructures sanitaires parmi les domaines devant bénéficier en priorité d'une aide communautaire. La Commission collaborera avec les États membres, dans le cadre du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux et des structures compétentes pour les instruments financiers concernés, pour veiller à ce que l'importance nécessaire soit accordée à la santé lors de l'élaboration des plans généraux. La nécessité d'un investissement européen supplémentaire dans les infrastructures sanitaires sera également prise en compte au cours de la mise au point des nouvelles perspectives financières de l'Union à partir de 2006.

6. CONCLUSION

Les ministres de la santé et d'autres parties intéressées participant au processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne ont identifié toute une série de questions à l'égard desquelles des progrès s'imposent. Le rapport du processus de réflexion constitue également un jalon, dans la mesure où il reconnaît la valeur potentielle de la coopération européenne, pour ce qui est d'aider les États membres à atteindre leurs objectifs en matière de santé.

La mise en place d'une réponse européenne à ces questions, grâce aux initiatives décrites dans la présente communication, dans la communication sur l'extension de la méthode ouverte de coordination aux soins de santé et aux soins de longue durée, ainsi que dans la communication sur l'espace européen de la télésanté (et le plan d'action connexe), sera un projet de longue haleine, nécessitant des ressources substantielles. D'autres propositions que celles présentées à ce stade s'avéreront peut-être nécessaires. Il n'en reste pas moins qu'au fil du temps, cette entreprise portera ses fruits et se traduira par une amélioration de la santé et de la qualité de vie, par une meilleure utilisation des ressources investies dans les systèmes de santé dans toute l'Europe, par une croissance économique accrue et un développement plus durable de

l'Union élargie dans son ensemble, et par une plus grande matérialisation des avantages concrets de l'intégration européenne dans la vie quotidienne des citoyens.

ANNEXE 1

RESUME DES RECOMMANDATIONS DU PROCESSUS DE REFLEXION ET DES REPONSES DE LA COMMISSION

RECOMMANDATIONS	REPONSES DE LA COMMISSION
Droits et devoirs des patients	
Explorer plus avant la possibilité de parvenir à une interprétation commune, au niveau européen, des droits et devoirs des patients, tant sur le plan personnel que social, en commençant par rassembler les informations existantes sur ces questions et sur la manière dont elles sont traitées dans les États membres et adhérents.	Suite à donner par l'intermédiaire du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, en commençant par rassembler les informations existantes, conformément à la recommandation du processus de réflexion.
Partage des capacités disponibles et soins transnationaux	
Évaluer les projets de santé transfrontaliers existants, et en particulier les projets Euregio, et développer la constitution de réseaux entre ces projets en vue d'un partage des meilleures pratiques.	La Commission apporte une assistance pour l'évaluation des projets Euregio dans le cadre du programme de santé publique; elle examinera également les moyens de favoriser la constitution de réseaux entre ces projets.
Inviter la Commission à explorer la possibilité de définir, pour l'achat des soins de santé, un cadre clair et transparent que les organes compétents des États membres pourraient utiliser lors de la conclusion d'accords mutuels, et à présenter des propositions appropriées.	La Commission demandera aux États membres de lui fournir, par l'intermédiaire du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, des informations sur les modalités existantes en matière d'achat de soins de santé; une fois en possession de ces informations, elle étudiera les suites à donner avec les États membres.
Professionnels de la santé	
Inviter les États membres et adhérents et la Commission à développer et renforcer le système de collecte de données précises sur la mobilité des professionnels de la santé et inciter les États membres et adhérents à recueillir et partager, en collaboration avec la Commission et les organisations internationales concernées, des données comparables concernant les professionnels	La Commission demande aux États membres de lui fournir des statistiques à jour et complètes sur les mouvements de professionnels de la santé, au travers des structures régissant la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle poursuivra également son travail visant à garantir des procédures de reconnaissance claires, simples et transparentes avec le

<p>de la santé.</p> <p>Encourager le travail réalisé actuellement par la Commission, le Conseil et le Parlement pour garantir des procédures de reconnaissance claires, simples et transparentes faisant largement appel à la reconnaissance automatique, à l'instar des règles sectorielles actuelles, afin de faciliter et développer la mobilité des professionnels de la santé.</p>	<p>Conseil et le Parlement.</p> <p>La Commission poursuivra également son travail de préparation avec les États membres afin d'assurer, avec la confidentialité voulue, un échange d'informations sur la libre circulation des professionnels de la santé et autres.</p> <p>La Commission invite les États membres à examiner les questions touchant à la pénurie actuelle et future de professionnels de la santé dans l'Union.</p>
<p>Centres européens de référence</p>	
<p>Inviter la Commission, en collaboration avec les États membres et adhérents, à dresser un état des lieux concernant les centres de référence en tenant compte des principes exposés ci-dessus, ainsi qu'à explorer les moyens de favoriser la constitution de réseaux et la coopération dans ces domaines, y compris la mise sur pied, la désignation et le développement de centres.</p>	<p>La Commission donnera suite à cette recommandation dans le cadre de ses travaux relevant du programme de santé publique, et envisagera toutes propositions ultérieures sur cette base.</p>
<p>Évaluation des technologies de la santé</p>	
<p>Inviter la Commission à étudier les moyens permettant de mettre sur pied et de financer un réseau et une fonction de coordination viables pour l'évaluation des technologies de la santé, et à présenter des propositions appropriées.</p>	<p>La Commission propose de traiter cette question par des propositions concrètes, notamment une étude spécifique, dans le but d'élaborer un mécanisme de collaboration relevant de la coopération en matière de services de santé; elle présentera des propositions distinctes s'il y a lieu.</p>
<p>Stratégie d'information sur les systèmes de santé</p>	
<p>Inviter la Commission à mettre au point un cadre d'information en matière de santé à l'échelon de l'Union s'appuyant sur les résultats du programme de santé publique, notamment en identifiant les besoins d'information différents des responsables de l'élaboration des politiques, des patients et des professionnels, ainsi que les moyens permettant de fournir ces informations et les responsabilités des différents acteurs</p>	<p>La Commission donnera suite à cette recommandation dans le cadre du volet "information" du programme de santé publique, en particulier par l'intermédiaire du groupe de travail sur les systèmes de santé et par la diffusion d'informations à l'aide du portail sur la santé publique qu'il est prévu de mettre en place. Ce travail sera réalisé en collaboration étroite avec les autres organismes concernés au niveau</p>

<p>concernés, et en tenant compte des travaux réalisés dans le même domaine par l'OMS et l'OCDE.</p> <p>Inviter la Commission à faciliter le partage, à l'échelon européen, d'informations sur l'éventail des soins de santé disponibles, l'offre de soins existante, les droits et procédures, les coûts, les prix, les incidents, les dossiers des patients, la nomenclature des maladies, des traitements et des produits, ainsi que la continuité et la qualité des soins dans l'ensemble de l'Union, au sein du cadre d'information général faisant l'objet du point "Information" ci-dessous. Cette action pourrait inclure la fourniture d'une aide à la constitution de réseaux et au développement de bases de données.</p> <p>Inviter la Commission à explorer les moyens de mettre sur pied un cadre visant à la collecte systématique, dans toute l'Union élargie, de données sur le volume et la nature des mouvements de patients, tant à l'intérieur qu'en dehors des systèmes mis en place par le règlement n° 1408/71, y compris les données sur les mouvements liés au tourisme et sur les séjours de longue durée.</p>	<p>européen et international.</p>
<p>Soins transfrontaliers : motivation des patients et portée</p>	
<p>Inviter la Commission à réaliser une étude afin de déterminer les motifs qui poussent les patients à traverser les frontières, les spécialités concernées, la nature des accords bilatéraux, les besoins d'information des patients et des cliniciens ainsi que l'expérience des patients, en s'intéressant en particulier à l'élargissement.</p>	<p>La Commission propose de traiter cette question par une étude spécifique à réaliser dans le cadre du programme de santé publique. Cet aspect sera également examiné par le biais du projet de recherche intitulé « L'Europe des patients ».</p>
<p>Protection des données</p>	
<p>Inviter la Commission à étudier les questions de protection des données et de partage des données confidentielles entre les États membres et à l'échelon de l'Union.</p>	<p>La présente communication décrit brièvement la manière dont les règles de protection des données tiennent compte de la nature spécifique des données sur la santé. La Commission travaillera avec les États membres, dans le cadre du groupe à haut niveau sur les services de santé et les</p>

	soins médicaux, afin de faire mieux connaître ces dispositions et de traiter les éventuelles questions en suspens.
Télesanté	
Inviter la Commission à envisager la mise en place de principes européens relatifs à la compétence et aux responsabilités de toutes les parties prenantes à la fourniture de services de télesanté.	La Commission examinera ces questions plus en détail dans le cadre de son plan d'action général pour la télesanté, comme indiqué dans la communication intitulée « Télesanté - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la télesanté ».
Amélioration de l'intégration des objectifs en matière de santé dans toutes les politiques et activités européennes	
Inviter les États membres et adhérents à faire connaître leur point de vue sur le fonctionnement, dans leur pays, des différentes voies d'accès aux soins de santé des autres États membres et sur leur incidence, et inviter la Commission et les États membres à envisager les options pouvant être mises en œuvre en conséquence.	La Commission travaillera avec les États membres afin de recueillir ces informations par l'intermédiaire du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux, compte tenu des données rassemblées dans le cadre de la stratégie d'information décrite ci-dessus.
Inviter la Commission à préparer une analyse des activités de la Communauté afin d'établir comment elles peuvent mieux contribuer à l'accès aux soins de santé et à la qualité de ceux-ci, compte tenu des activités connexes mises en œuvre dans d'autres organisations internationales. Inviter la Commission à passer en revue les éléments concrets liés aux questions soulevées par l'interaction entre les règles communautaires et les objectifs des politiques de santé nationales.	La Commission s'appuiera sur les projets en cours dans le domaine de l'évaluation d'impact sur la santé afin de veiller à ce que ces projets tiennent compte, dans leur évaluation d'impact globale, des effets des futures propositions de la Commission sur la santé et les soins de santé.
Mise en place d'un mécanisme pour soutenir la coopération dans le domaine des services de santé et des soins médicaux	
Inviter la Commission à envisager la mise au point, à l'échelon de l'Union, d'un mécanisme permanent visant à soutenir la coopération européenne dans le domaine	La Commission a institué un groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux.

des soins de santé et à suivre les effets de l'action de l'Union sur les systèmes de santé, et à présenter des propositions appropriées.	
Développement d'une vision européenne commune des systèmes de santé	
Inviter la Commission à explorer, en consultation avec les États membres, les moyens d'améliorer la sécurité juridique, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, en ce qui concerne le droit des patients de bénéficier d'un traitement médical dans un autre État membre, et à présenter des propositions appropriées.	<p>La Commission propose, dans une autre communication, d'étendre le champ de la méthode ouverte de coordination aux soins de santé et aux soins de longue durée.</p> <p>La Commission a pris ou prendra des mesures portant sur différents aspects dans le but d'améliorer la sécurité juridique dans ce domaine; ces mesures visent notamment à mieux informer sur les droits permettant aux citoyens de se faire soigner dans d'autres États membres et d'être remboursés, à clarifier l'application de la jurisprudence existante au travers de la directive sur les services dans le marché intérieur, à améliorer l'évaluation des incidences des propositions européennes sur la santé, à simplifier les règles de coordination des systèmes de sécurité sociale et à faciliter leur application à l'aide de la carte européenne d'assurance maladie, à parvenir à une meilleure connaissance de la mobilité des patients et de l'évolution des soins de santé, et à faciliter la coopération à l'échelon européen en instituant un groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux.</p> <p>La Commission invite également les États membres à œuvrer pour l'amélioration de la sécurité juridique au sein de leurs systèmes; elle est prête à soutenir les initiatives en ce sens, par exemple en échangeant des informations ou, éventuellement, en élaborant des orientations au niveau européen.</p>
Investissement dans la santé et les infrastructures sanitaires pour faire face à l'élargissement	
Inviter la Commission et les États membres et adhérents à étudier les moyens de faciliter la prise en compte de l'investissement dans la santé, dans le développement des infrastructures	La Commission travaillera avec les États membres, dans le cadre du groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux et des structures compétentes pour les instruments financiers concernés,

<p>sanitaires et dans le développement des compétences en tant que domaines devant bénéficier en priorité d'une aide dans le cadre des instruments financiers communautaires existants.</p>	<p>afin de veiller à ce que l'importance nécessaire soit accordée à la santé lors de l'élaboration des plans généraux. La nécessité d'un investissement européen dans les infrastructures sanitaires devrait également être prise en compte au cours de la mise au point des nouvelles perspectives financières de l'Union à partir de 2006.</p>
---	--