

briefing

Observatoire social européen

paper

**Evolutions récentes
dans l'UE ayant un
impact sur les systèmes
nationaux de soins
de santé**



Rita Baeten
Analyste politique senior
Observatoire social européen

www.ose.be

Evolutions récentes dans l'UE ayant un impact sur les systèmes nationaux de soins de santé

Rita Baeten
Analyste politique senior
Observatoire social européen, asbl
baeten@ose.be

La série « OSE Paper » prend la forme de trois publications différentes disponibles en français ou en anglais. Les « Research Papers » ont pour objectif de disséminer les résultats de recherche de l'OSE, des chercheurs associés ou des collègues du réseau de l'OSE. Les « Briefing Papers » procurent des informations accessibles et régulières sur une variété de sujets. Les « Opinion Papers » consistent en de courts avis à vocation plus politique.

ISSN 1994-2893

Note rédigée pour l'INAMI dans le cadre de la convention entre l'OSE et l'INAMI pour les années 2011-2012. Cette note a été finalisée en Octobre 2012.

Table des matières

Introduction	4
1. Politique économique et soins de santé dans l'UE	5
1.1 La réforme des systèmes de santé intégrée dans la gouvernance économique de l'UE	5
1.2 Les autorités de santé nationales entendent peser sur le processus	9
1.3 Réforme des systèmes de santé: un discours cohérent de l'UE ?	11
1.4 Conclusions.....	18
2. Médicaments et dispositifs médicaux	19
2.1 Révision de la Directive Transparence	19
2.2 Pharmacovigilance	22
2.3 Essais cliniques	24
2.4 Dispositifs médicaux	28
2.5 Conclusions.....	32
3. Un partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé	32
4. Les professionnels de la santé	36
4.1 Proposition de modernisation de la Directive sur les qualifications professionnelles	37
4.2 Plan d'action en faveur du personnel de santé	40
5. Aides d'État pour les services (sociaux) d'intérêt général	42
6. Jurisprudence de la Cour de Justice	45

6.1	L'application des directives sur l'assurance non-vie aux assurances-maladie volontaire et complémentaire	45
6.2	Remboursement de soins médicaux extra muros dans un autre État membre.....	46
6.3	Remboursement de soins de longue durée en cas de séjour temporaire à l'étranger	47
6.4	Système d'autorisation pour l'exploitation des pharmacies hospitalières	48
6.5	Responsabilité du fait des produits défectueux	49
6.6	Affiliation obligatoire à un régime de remboursement complémentaire de frais de soins de santé	50
6.7	Refus de l'enregistrement d'un médecin sur base de ses compétences linguistiques	51
7.	Conclusions	53

Introduction ⁽¹⁾

La présente note a pour objectif d'épingler et d'éclairer un certain nombre d'initiatives politiques récentes (2011-2012) prises au niveau de l'UE ainsi que la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE qui ont un impact sur la marge de manœuvre des autorités nationales dans l'organisation et le financement des soins de santé.

Pour commencer, nous expliquons l'intervention de l'UE au niveau de la politique macro-économique. En effet, l'UE est intervenue récemment avec plus d'insistance dans les réformes de soins de santé des États membres en vue de contrôler leurs dépenses publiques. Nous traitons ensuite d'un certain nombre de propositions législatives ayant trait aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Nous poursuivons en donnant de plus amples précisions concernant le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, et en mettant en évidence certaines initiatives politiques relatives aux groupes professionnels de santé ainsi qu'aux travailleurs dans le secteur de la santé. Ensuite, nous abordons la question des modifications du cadre législatif de l'UE sur les aides d'État pour les services (sociaux) d'intérêt économique général qui est d'application sur les services de santé. Enfin, nous terminons par examiner un certain nombre d'arrêtés de la Cour de Justice de l'UE.

1. Je remercie Anaïs Gautier, qui m'a assistée dans la rédaction des commentaires sur un certain nombre d'arrêtés de la CJUE.

1. Gouvernance économique et soins de santé dans l'UE ⁽²⁾

En 2010 et 2011, les gouvernements de la Grèce, de l'Irlande et du Portugal ont reçu une aide financière du FMI, de la Commission européenne et de la Banque centrale européenne (connus sous le nom de « troïka ») après avoir accepté de s'engager dans des programmes d'ajustement économique. Dans le cadre de ces accords, ils sont tenus de prendre un large éventail d'actions dans le secteur de la santé.

Les interventions de la troïka se situent dans le droit fil d'autres initiatives, dans le cadre de la politique macroéconomique, qui ont vu l'UE s'occuper de plus en plus de la réforme des systèmes de santé (dans tous les États membres). Pour renforcer la gouvernance de la politique économique dans le sillage de la crise financière déclenchée en 2007, les acteurs économiques de l'UE ont élaboré des instruments qui abordent les politiques nationales de soins de santé du point de vue des finances publiques et soulignent la nécessité d'une plus grande maîtrise des dépenses publiques en la matière.

Au vu de la vigueur avec laquelle les États membres ont généralement tenté de préserver leurs soins de santé des interférences de l'UE, ces évolutions doivent être soulignées. L'approche économique dominante au niveau de l'UE a amené les décideurs nationaux en matière de santé à réagir par l'intermédiaire du Conseil et à insister sur l'importance d'investir dans les soins de santé ainsi que sur la contribution du système de santé à l'effort fourni pour atteindre les objectifs fixés par l'UE.

Nous examinerons la manière dont les recommandations faites en vue de réformer le système de santé ont trouvé leur place parmi les politiques macroéconomiques de l'UE et nous décrirons la réponse des acteurs sociaux et de santé à ce changement d'approche. Ensuite, on examinera plus en détail le contenu de l'orientation politique de l'UE en matière de réformes des systèmes de santé pour déterminer s'il est possible d'y identifier un discours clair et cohérent.

1.1 La réforme des systèmes de santé intégrée dans la gouvernance économique de l'UE

La maîtrise des dépenses publiques de santé constitue depuis longtemps une des thématiques de la coordination européenne des politiques macroéconomiques. Les grandes orientations des

2. Ce chapitre se fonde sur : Baeten, R. and Thomson, S. (2012), Health care policies: European debate and national reforms. In Natali, D. et Vanhercke, B. (Eds.), Social developments in the European Union 2011, ETUI, OSE, Bruxelles, pp. 187-211. Ce chapitre est actualisé jusqu'en mai 2012.

politiques économiques (GOPE) adoptées par le Conseil ECOFIN (dans le contexte du Pacte de stabilité et de croissance de 1997) ont toujours encouragé les États membres à revoir leurs systèmes de santé à la lumière du vieillissement de la population. Les lignes directrices les plus récentes (2010-2014) exhortent les États membres à renforcer la viabilité des finances publiques, notamment par une réforme des dépenses liées à l'âge en matière de retraites et de soins de santé, ainsi qu'à veiller à ce que ces dépenses soient financièrement soutenables, socialement adaptées, et accessibles ⁽³⁾. Ce type d'orientation de l'UE est toutefois demeurée générale et non prescriptive jusqu'à récemment.

La crise financière a exacerbé les pressions sur les finances publiques des États membres, ce qui a entraîné un renouvellement des efforts de renforcement de la coordination des politiques économiques. Y figurent une nouvelle méthode de travail (le semestre européen de coordination des politiques économiques), le pacte euro plus, et deux processus législatifs connus sous le nom de *Six Pack* et *Two Pack*, ainsi que les programmes d'ajustement conjoints de l'UE et du FMI en Grèce, en Irlande et au Portugal.

Entré en vigueur en 2011, le semestre européen de coordination des politiques économiques vise à assurer une action coordonnée sur des priorités politiques essentielles de l'UE. Dans le cadre du semestre, les gouvernements doivent établir leur budget ainsi que d'autres politiques économiques en gardant à l'esprit les priorités convenues par l'UE. Cette dernière peut d'ailleurs surveiller les efforts budgétaires nationaux et déterminer des mesures complémentaires à prendre au niveau européen. Lorsque les gouvernements nationaux échouent à suivre les recommandations dans le délai imparti, l'UE peut émettre des avertissements politiques et, *in fine*, imposer la conformité des politiques menées à l'aide d'incitations et de sanctions.

Le semestre comprend des procédures déjà existantes (telles que les GOPE), mais son timing et ses procédures de suivi sont plus stricts. Les politiques budgétaires et structurelles des États membres y sont examinées chaque année pendant un cycle de six mois afin de repérer les incohérences et les déséquilibres émergents. Le cycle commence en janvier avec la publication par la Commission européenne de l'Examen annuel de la croissance (EAC), qui énonce les priorités communautaires pour stimuler la croissance et la création d'emplois pour l'année à venir. Après discussion de l'EAC par le Conseil et le Parlement européen, la réunion de printemps du Conseil Européen identifie les principaux défis économiques auxquels est confrontée l'UE et donne des conseils stratégiques sur les politiques à mener.

3. Conseil de l'Union européenne (2010), Recommandation du Conseil du 13 juillet 2010 relative aux grandes orientations des politiques économiques des États membres et de l'Union (2010/410/UE) et Décision du Conseil du 21 octobre 2010 relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres (2010/707/UE), qui forment ensemble les lignes directrices intégrées d'Europe 2020.

Contrairement aux attentes découlant de la conjoncture et des documents de politique économique précédents, l'EAC 2011 ne traite pas des soins de santé ⁽⁴⁾. À la fin de l'année 2010, la Commission européenne et le Comité de politique économique (CPE) ont publié un rapport conjoint sur les systèmes de santé (voir ci-dessous). Celui-ci a constitué une tentative de pression en faveur, d'une part, de l'inclusion des réformes du système de santé dans « Europe 2020 » (la stratégie de croissance de l'UE) et, d'autre part, de la soumission de ces réformes à la surveillance macro-économique ⁽⁵⁾. Les conclusions du Conseil ECOFIN sur le rapport conjoint ont invité les États membres et la Commission à « tenir compte de ces résultats dans leurs analyses et propositions dans le cadre de la stratégie Europe 2020 », donnant à la Commission le mandat qu'elle souhaitait pour agir dans ce domaine ⁽⁶⁾. Les soins de santé ont ensuite été inclus dans l'EAC 2012.

Le semestre européen intègre également les Programmes nationaux de réforme (PNR) ainsi que les Programmes de stabilité et de convergence (PSC) que les États membres ont à rédiger chaque année dans le cadre du Pacte de stabilité et de croissance. Les États transmettent désormais ces deux documents à la Commission européenne au mois d'avril de chaque année. Le Conseil ECOFIN émet des recommandations spécifiques par pays sur les PNR et PSC en juin ou juillet. Le Conseil émet également des recommandations spécifiques aux États dont les politiques et budgets ne respectent pas les objectifs fixés, avant la finalisation des budgets nationaux pour l'année suivante ⁽⁷⁾.

En mars 2011, les chefs d'État et de gouvernement de la zone euro et de six autres États membres ont conclu le pacte euro plus ⁽⁸⁾, qui vise à renforcer le pilier économique de l'union monétaire et comprend des engagements et actions à la fois plus ambitieux, plus concrets et assortis d'un calendrier de mise en œuvre. Les engagements doivent être inclus dans les PNR et les PSC et sont soumis à une surveillance régulière, assignant un rôle central de suivi à la Commission. Les chefs d'État et de gouvernement suivront les progrès accomplis en ce qui concerne les objectifs communs, sur la base d'une série d'indicateurs. Les pays confrontés à des défis majeurs dans un des domaines couverts seront identifiés et devront s'engager à les résoudre dans un délai donné. Une attention particulière sera accordée à l'amélioration de la viabilité des finances publiques,

-
4. Commission européenne (2011), Communication de la Commission « Examen annuel de la croissance : Avancer dans la réponse globale apportée par l'Union européenne à la crise », COM (2011) 11 final du 12 janvier 2011.
 5. Entretien avec le président du CPE, 4 août 2011.
 6. Conseil de l'Union européenne (2010), Council Conclusions on the EPC-Commission Joint Report on Health Systems in the EU, 3054^{ème} session du Conseil Affaires économiques et financières, Bruxelles, 7 décembre 2010.
 7. Conseil de l'Union européenne (2010), Communiqué de presse, 3030^{ème} session du Conseil, Affaires économiques et financières, Presse 229, 13161/10, Bruxelles, 7 septembre 2010.
 8. Conseil européen (2011), Conclusions – Conseil européen 24 et 25 mars 2011, 20 avril 2011, EUCO 10 January 2011, REV1.

marquée comme l'objectif le plus important, en renforçant la viabilité des pensions, des soins de santé et des prestations sociales.

À la fin de l'année 2011, un nouvel ensemble de règles de surveillance économique et budgétaire sont entrées en vigueur via le Pacte de stabilité et de croissance renforcé. Sur la base de ce qu'on a appelé le Six Pack, des sanctions financières s'appliqueront aux États membres de la zone euro qui ne prennent pas des mesures adéquates. Les États membres en « procédure de déficit excessif » (PDE) (soit, actuellement, tous les États membres à l'exception de l'Estonie, la Finlande, le Luxembourg et la Suède) doivent, pour le corriger, se conformer aux recommandations du Conseil, différenciées par pays et délivrées par les ministres des Finances. Si un État membre ne s'y conforme pas, le Conseil peut imposer des sanctions financières, sur la base d'une recommandation de la Commission, sauf si une majorité qualifiée des voix des États membres s'y oppose – une procédure qui rend l'application des règles plus stricte et plus automatique. Ces nouveaux outils de surveillance seront également mis à contribution dans le cadre du semestre européen.

Une autre série de règlements, présentée fin 2011 par la Commission au Parlement européen et au Conseil, est uniquement destinée aux États membres de la zone euro. En vertu de ce Two Pack, la Commission analysera si les propositions de budget d'un État membre pour l'année suivante – à soumettre avant le 15 Octobre – sont conformes aux recommandations du semestre européen que le pays a reçues en mai/juin de la même année ou si elles nécessitent une révision. Pour les États membres de la zone euro en déficit excessif, un système de surveillance progressif permettra la détection précoce des pays pour lesquels il est peu probable que le déficit excessif soit corrigé à la date fixée, et donnera à l'UE la permission d'agir en conséquence.

Les États membres affectés ou menacés par de graves difficultés et ceux qui reçoivent certains types de soutiens financiers à titre de précaution feront l'objet d'une surveillance renforcée.

Le type le plus complet de surveillance intégrée de l'UE est le programme d'ajustement conjoint UE-FMI appliqué à la Grèce et l'Irlande depuis 2010 et au Portugal depuis 2011. Ce mécanisme vise à garantir la stabilité de la zone euro et à aider les États membres en difficulté financière ou sous pression sérieuse des marchés financiers en leur fournissant un soutien financier sur mesure et individualisé. L'UE fournit les deux tiers des financements du programme tandis que le FMI prend en charge le tiers restant. En échange, les trois pays se sont engagés à mettre en œuvre des politiques économiques et sociales reprises dans un protocole d'accord (ou *Memorandum of Understanding* - MoU) et soumises à un examen trimestriel. Chaque protocole d'accord – et en

particulier ceux de la Grèce et du Portugal – contient des instructions détaillées en matière de réforme du secteur des soins de santé ⁽⁹⁾.

Cette analyse montre comment une approche de l'UE, qui n'offrait dans un premier temps que des orientations relativement générales sur les questions de santé en lien avec les politiques macroéconomiques, s'est transformée au cours des deux dernières années en une forme systématique de surveillance, soutenue par le pouvoir d'émettre des avertissements précoces et d'appliquer des sanctions. La surveillance macroéconomique inclut implicitement les recommandations de la Commission pour le secteur de la santé. Quant au programme d'ajustement UE-FMI, il va encore plus loin puisqu'il implique explicitement des instructions en matière de réforme des systèmes nationaux de santé.

1.2 Les autorités de santé nationales entendent peser sur le processus

Lorsque les acteurs économiques de l'UE ciblent la protection sociale, y compris les soins de santé, dans le cadre de la politique macroéconomique, les acteurs du social et de la santé sont généralement amenés à réagir. Les développements récents ne font pas exception.

Au cours de la dernière décennie, les acteurs sociaux tels que le Conseil EPSCO et la DG Emploi de la Commission ont acquis le statut d'homologues des acteurs économiques. La Méthode ouverte de coordination (MOC) dans le domaine de la protection sociale est apparue en 1999 en réponse à l'intégration économique de l'UE. Elle visait à ajouter à l'approche budgétaire des acteurs économiques des questions liées à la qualité et à l'accessibilité. Elle vise, en tant que *soft law*, à diffuser les meilleures pratiques et à produire une plus grande convergence vers des objectifs clés définis au niveau de l'UE. Depuis 2004, les soins de santé ont été inclus dans le processus.

Dans la même veine, mais cette fois en lien avec le semestre européen, en juin 2011, les ministres de la santé ont appelé via le Conseil à un processus de réflexion « en vue de répertorier des moyens efficaces d'investir dans la santé, de manière à mettre en place des systèmes de santé modernes et durables capables de s'adapter à des besoins changeants » ⁽¹⁰⁾.

Conscients des défis que la crise économique pose aux systèmes de santé, ils ont compris la nécessité de prendre les devants dans les débats : « Si nous ne le faisons pas, alors quelqu'un

9. Commission européenne (2010), Greece: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 2 mai 2011. Commission européenne (2010), Ireland: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 3 décembre 2010. Commission européenne (2011), Portugal: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 17 mai 2011.

10. Conseil de l'Union européenne (2011), Conclusions du Conseil : Vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables, 3095ème session du Conseil Emploi, Politique sociale, santé et Consommateurs, Luxembourg, 6 juin 2011.

d'autre le fera » ⁽¹¹⁾. Une des préoccupations principales des ministres de la santé était de s'assurer que les mesures introduites pour rendre les systèmes de santé plus viables financièrement ne se concentreraient pas uniquement sur la maîtrise des coûts. Les ministres ont également souligné la contribution de la santé à la croissance économique. Le Conseil a donc appelé le secteur de la santé à « jouer un rôle adéquat dans la mise en œuvre de la stratégie Europe 2020 » et insisté sur « le rôle prépondérant des ministres de la Santé dans l'élaboration et la poursuite d'approches efficaces en matière de politique de santé, afin de répondre adéquatement aux défis macroéconomiques, de santé et de société ».

Le processus de réflexion se tient sous les auspices du Groupe de travail sur la santé publique au niveau des hauts fonctionnaires, un organisme créé par le Conseil et relevant directement de lui. En confiant le processus de réflexion à ce Groupe de travail, les États membres ont voulu garder le contrôle sur celui-ci plutôt que de le transférer à la Commission : « Le vrai débat doit rester au niveau des États membres » ⁽¹²⁾. Le Groupe de travail devrait être en dialogue régulier avec le Comité de politique économique (CPE) et le Comité de protection sociale (CPS) pour s'assurer que les acteurs de la santé soient impliqués dans les débats en cours sur les systèmes de santé que mènent les acteurs économiques et sociaux au niveau de l'UE.

Quatre sous-groupes ont été mis en place pour traiter des sujets suivants ⁽¹³⁾ :

- l'amélioration de la représentation de la santé dans la stratégie Europe 2020 et le semestre européen ;
- l'identification des facteurs de succès pour une utilisation efficace des fonds structurels à des fins d'investissements dans la santé ;
- la fourniture de réponses adéquates aux besoins changeants et croissants de la société en matière de santé et de développement d'une conception efficace et efficiente de l'investissement dans le secteur de la santé ;
- la mesure et la surveillance de l'efficacité des investissements dans la santé.

Deux points sont à noter. Tout d'abord, les ministres de la santé, qui ont toujours été réticents à l'idée de permettre à l'UE d'intervenir dans une responsabilité considérée comme nationale, ont été contraints de réagir aux évolutions initiées par les acteurs économiques. Deuxièmement, en dépit

11. Entretien avec l'attaché en matière de santé d'une Représentation permanente auprès de l'UE, le 1er août 2011.

12. Entretien avec l'attaché en matière de santé d'une Représentation permanente auprès de l'UE, le 1er août 2011.

13. Commission européenne (2011), « Modern, responsible and sustainable healthcare systems : The EU agenda », presentation by Dr. de La Mata, Isabel at the Policy Seminar « Improving Health Systems Performance in a Fragile Economic Climate », 25 novembre 2011, Bruxelles.

des efforts des États membres pour garder le contrôle sur le processus de réflexion à travers le Groupe de travail sur la santé publique au niveau des hauts fonctionnaires, la Commission a réussi à s'installer aux commandes du sous-groupe le plus important, celui chargé de la place de la santé dans le Stratégie Europe 2020 et dans le semestre européen. En outre, puisque la Commission agit comme une entité unique, la voix de la DG ECFIN est à même de porter jusque dans ces débats.

1.3 Réforme des systèmes de santé : un discours cohérent de l'UE ?

Cette section examine plus en détail le contenu de l'orientation politique de l'UE en matière de réformes des systèmes de santé pour déterminer s'il est possible d'y identifier un discours clair et cohérent. Elle passe en revue les conclusions du Conseil ECOFIN sur le rapport conjoint de 2010 concernant les systèmes de santé, les recommandations du secteur de la santé figurant dans les PNR 2011 et les protocoles d'accord de la Grèce, l'Irlande et le Portugal.

Avant 2010, les principes directeurs pour les réformes des systèmes de santé n'avaient été adoptés que par les ministres des affaires sociales au sein du Conseil EPSCO, et ces principes avaient été présentés comme des objectifs communs au sein de la MOC sociale. Dans ce cadre, les États membres devraient fournir des soins de santé accessibles, de haute qualité et durables, et des soins de longue durée ⁽¹⁴⁾. Ces objectifs sont non seulement définis en termes généraux, mais du fait même qu'ils constituent des objectifs (et non pas des mesures ou des instruments politiques spécifiques), ils sont peu susceptibles de prêter le flanc à la controverse, et sont donc à même de rassembler un large soutien.

À la fin de l'année 2010, le Conseil ECOFIN a adopté des conclusions sur le rapport conjoint sur les systèmes de santé rédigé par le CPE et la Commission européenne (DG Ecfm) ⁽¹⁵⁾. Ce rapport, qui constitue la première publication CPE-CE en matière de systèmes de santé, analyse les déterminants des dépenses de santé dans les États membres ; une annexe exhaustive identifie en outre les principaux défis auxquels les systèmes de santé sont confrontés dans chacun des 27 pays ⁽¹⁶⁾. Les conclusions (voir encadré 1) méritent d'être mentionnées pour trois raisons. Premièrement, elles constituent l'orientation la plus détaillée de l'UE en matière de réformes des systèmes de santé à ce jour. Deuxièmement, elles s'éloignent d'une focalisation quasi exclusive sur les objectifs et comprennent une gamme d'instruments politiques, ce qui augmente

14. CPS et CPE (2006), Avis conjoint du Comité de la protection sociale et du Comité de politique économique sur la communication de la Commission « Travailler ensemble, travailler mieux : Un nouveau cadre pour la coordination ouverte des politiques de protection sociale et d'inclusion sociale dans l'Union européenne », Document 6801/06, Bruxelles, 27 février 2006.

15. Commission européenne (DG ECFIN) et Comité de politique économique (AWG) (2010), Joint Report on Health Systems, European Economy Occasional Papers, n° 74, octobre 2010.

16. Commission européenne (DG ECFIN) et Comité de politique économique (AWG) (2010), Joint Report on Health Systems : Country fiches, European Economy Occasional Papers, n° 74, octobre 2010.

automatiquement la probabilité qu'elles soient sujettes à controverses. Troisièmement, l'inclusion d'instruments de politique est d'autant plus remarquable que les conclusions ont été adoptées par les ministres des Finances plutôt que par les ministres des Affaires sociales ou de la Santé.

Les outils politiques proposés semblent cependant relativement peu controversés. Plusieurs éléments correspondent à des objectifs convenus dans la MOC sociale. En outre, l'accent est mis non pas tant sur le contrôle des dépenses publiques par le biais d'une maîtrise brute des coûts, que sur l'amélioration de l'efficacité (rapport coûts/bénéfices) grâce à « un degré élevé de mise en commun des fonds », une amélioration de l'allocation des ressources (un meilleur accès aux soins de première ligne et la réduction du recours inutile à des spécialistes, par exemple) et une focalisation sur l'efficacité en termes de coût (par exemple, en matière de recours aux médicaments et autres services sous-tendus par l'utilisation systématique de l'évaluation des technologies de la santé).

Deux aspects des conclusions pourraient être considérés comme controversés : l'inclusion du « partage des coûts » (frais à charge de l'utilisateur) et la recommandation que les soins de santé soient fournis « le cas échéant grâce à la participation de prestataires non publics ». Le dernier point, seule partie des conclusions à ne pas figurer dans le rapport conjoint, se reflète dans l'EAC 2012, qui préconise de renforcer la concurrence en éliminant les restrictions injustifiées sur les services aux entreprises et professionnels dans le secteur de la santé, et à nouveau dans le protocole d'accord irlandais (voir ci-dessous).

Encadré 1 : Conclusions du Conseil sur le rapport conjoint CPE-Commission sur les systèmes de santé

Défis politiques clés qui devront être traités par les États membres :

- *assurer une base de financement durable, un haut degré de mise en commun des fonds et une bonne allocation des ressources qui assure l'équité d'accès ;*
- *encourager une utilisation des soins efficace en termes de coût, par des incitations adéquates, en ce compris le partage des coûts et les régimes de paiement des prestataires, et le cas échéant grâce à la participation des prestataires non publics tout en assurant la protection des personnes les plus vulnérables ;*
- *encourager la fourniture et l'accès aux soins de santé de première ligne pour améliorer la santé générale et réduire le recours inutile à des spécialistes et aux soins hospitaliers ;*
- *réduire l'offre induite par la demande en tenant compte de l'interaction entre des facteurs de demande et d'offre, etc. ;*
- *veiller à l'utilisation efficace des médicaments en termes de coût par l'amélioration de*

l'information, de la tarification et des pratiques de remboursement, ainsi que par l'évaluation de l'efficacité ;

- *améliorer la collecte des données, les canaux d'information et l'utilisation des informations disponibles pour augmenter les performances globales du système ;*
- *déployer plus systématiquement, dans les processus décisionnels, l'évaluation des technologies de la santé, en termes d'efficacité, de coût et d'impact plus large des traitements ;*
- *améliorer la promotion de la santé et la prévention des maladies, y compris en dehors du secteur de la santé.*

Dans les deux cas, cependant, l'utilisation de formulations prudentes (par exemple « le cas échéant ») diminue le potentiel de controverses. L'évocation du « partage des coûts » comme incitant à une « utilisation des soins efficace en termes de coût » pourrait être interprétée comme une « approche fondée sur des valeurs » qui extrait les frais à charge de l'utilisateur pour les services et modes d'utilisation efficaces en termes de coût ou bien les applique sélectivement à des services et usages qui ne sont pas efficaces en termes de coût. Une telle approche n'est pas exempte de ses propres défis ⁽¹⁷⁾, mais elle vaut mieux que les plaidoyers sans preuve en faveur du recours à la participation financière de l'utilisateur pour contenir les coûts. Cette recommandation est d'ailleurs également accompagnée d'un appel à assurer « la protection des personnes les plus vulnérables ».

Une série de réformes du système de santé ont été incluses dans les PNR 2011 de 13 États membres (Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie et Slovénie), mais sur instruction de la Commission, le Conseil ECOFIN n'a fourni de recommandations spécifiques pour la réforme du système de santé que dans trois pays. Les recommandations du Conseil sont très générales cette fois-ci : elles suggèrent que l'Autriche devrait « renforcer le cadre budgétaire national » en alignant les responsabilités des différents niveaux de gouvernement, en particulier dans le secteur de la santé, que Chypre devrait « accélérer la mise en œuvre du système national d'assurance maladie » (une réforme qui a été reportée à plusieurs reprises depuis sa première évocation), et que l'Allemagne devrait encore améliorer « l'efficacité des dépenses publiques consacrées aux soins de santé et aux soins de longue durée ».

Les protocoles d'accord de l'UE-FMI signés avec la Grèce, l'Irlande et le Portugal vont au-delà des objectifs, orientations ou recommandations et prennent la forme d'instructions détaillées en matière de réformes du système de santé. Ces instructions font l'objet d'un examen trimestriel qui

17. Thomson, S., Foubister, T. et Mossialos, E. (2010), « Can user charges make health care more efficient? », *British Medical Journal*, n° 341 (3759).

peut mener à des sanctions en cas de non-conformité (voir encadré 2). Le programme pour la Grèce est le plus vaste, suivi par celui du Portugal. Le programme irlandais, en revanche, contient très peu d'instructions spécifiques au secteur de la santé.

Encadré 2 : Les réformes du système de santé énoncés dans les protocoles d'accord

Grèce

Un élément clé de l'accord stipule que les dépenses publiques de santé ne doivent pas dépasser 6 % du PIB (18). Dans le cadre de cette contrainte rigide, le FMI a proposé des réformes visant à améliorer les systèmes de gestion, d'achat, de comptabilité et de prix, conjuguées à la mise en place d'une surveillance opérationnelle par le ministre des Finances, tandis que la Commission s'est concentrée sur la création des conditions préalables à une plus grande efficacité et transparence.

Les mesures à court terme comprennent (19) :

- une surveillance et un système d'information efficaces avec des audits réguliers, des rapports et des évaluations des données ;*
- la centralisation des procédures de passation des marchés pour les médicaments et les services médicaux ;*
- des changements dans le remboursement par les tiers-payants, (accords prix-volume, rabais et réductions) des pharmacies et fournisseurs en gros de produits pharmaceutiques ;*
- des procédures de prescription électroniques et génériques et leur suivi par l'intermédiaire de lignes directrices à destination des médecins en matière de prescription ;*
- l'application d'une augmentation des frais à charge des usagers pour les soins ambulatoires dans les hôpitaux publics et centres de santé (à partir de 3 à 5 euros par visite), ainsi que pour les visites d'urgence injustifiées, et de modifications de la tarification des médicaments délivrés sur ordonnance de manière à encourager une plus grande utilisation des médicaments génériques.*

À moyen terme (deux ans) les mesures comprennent :

- une meilleure mise en commun des fonds pour acheter des services de santé ;*
- le renforcement des services de soins de première ligne et un déplacement de l'utilisation des*

18. Commission européenne (2010), Greece: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 2 mai 2011.

19. Commission européenne (2010), « The Economic Adjustment Programme for Greece – Second review – autumn 2010 », European Economy. Occasional Papers, n° 72.

services hospitaliers vers les soins de première ligne ;

- *la mise en place de dossiers médicaux électroniques des patients ;*
- *l'amélioration des systèmes de calcul des coûts et budgets hospitaliers ;*
- *l'amélioration des systèmes de remboursement des médecins et des hôpitaux.*

Parmi les mesures à long terme, figurent une rationalisation de la répartition des responsabilités entre les différents acteurs et une meilleure gouvernance du système de santé.

Portugal

Le protocole d'accord met l'accent sur des mesures visant à réduire les dépenses publiques en matière de produits pharmaceutiques et de soins hospitaliers, y compris :

- *l'augmentation des frais à charge des patients via la mise en place de critères plus stricts de ressources et la tarification plus élevée pour les consultations ambulatoires de spécialistes que pour les soins de première ligne ;*
- *la réduction des allègements fiscaux pour les dépenses privées de santé ;*
- *la rationalisation de la couverture pour les fonctionnaires ;*
- *des changements dans le remboursement par les tiers-payants (accords prix-volume, rabais et réductions) des pharmacies et fournisseurs en gros de produits pharmaceutiques ;*
- *obligation de prescriptions génériques et électroniques et leur suivi par l'intermédiaire de lignes directrices à destination des médecins en matière de prescription ;*
- *la centralisation des procédures de passation des marchés pour les médicaments et les services médicaux ;*
- *l'accroissement de la concurrence entre prestataires privés et la réduction des dépenses publiques pour des diagnostics privés ;*
- *le renforcement des soins de première ligne, y compris via le paiement à la performance des prestataires, l'amélioration de la répartition des médecins de famille dans le pays, et un déplacement de l'utilisation des services hospitaliers vers les soins de première ligne ;*
- *l'amélioration des systèmes de calcul des coûts et budgets hospitaliers, l'utilisation des NTIC, le renforcement de la gouvernance et la rationalisation du réseau hospitalier ;*
- *la mise en place de dossiers médicaux électroniques des patients.*

20. Commission européenne (2010), Ireland: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 3 décembre 2010.

Irlande

Le protocole d'accord irlandais oblige le gouvernement à supprimer les obstacles au commerce et à la concurrence dans les soins de santé en éliminant le numerus clausus en ce qui concerne les médecins généralistes, les restrictions pesant sur les médecins généralistes qui souhaitent traiter des patients du service public et celles pesant sur la publicité pour les généralistes (20).

Contrairement aux conclusions du Conseil sur le rapport conjoint et les recommandations sur les PNRs, certaines des exigences du protocole d'accord sont plutôt controversées, notamment l'augmentation des frais à charge des patients et le plafonnement des dépenses publiques de santé en Grèce. L'augmentation des frais à charge des patients exigée dans le protocole d'accord portugais est soumise à des conditions de ressources et reflète, dans une certaine mesure, une approche fondée sur les valeurs. En Grèce cependant, cette dernière est absente lorsqu'il est question de frais à charge des usagers pour les soins ambulatoires (y compris les soins de première ligne), et mise en sourdine pour d'autres services (elle se limite à l'imposition d'une tarification plus élevée pour des visites d'urgence injustifiées et une diminution du coût pour les patients des médicaments génériques moins chers).

La tentative de limiter les dépenses publiques de santé « à un niveau de 6 % du PIB ou en-dessous », en d'autres termes au niveau actuel, est toutefois potentiellement beaucoup plus dommageable. Ce niveau était déjà bas par rapport aux standards européens, sans compter que fixer le plafond en pourcentage du PIB à un moment où le PIB réel est en baisse sensible (-3,5 % en 2010, -6,9 % en 2011 et -4,4 % en 2012) a comme conséquence de réduire les dépenses publiques et, dès lors, de renforcer très probablement les obstacles financiers à l'accès aux services de santé.

Un autre aspect frappant du protocole d'accord pour la Grèce et le Portugal réside dans la promotion de l'e-santé (comme les ordonnances électroniques, l'utilisation de systèmes IT interopérables dans les hôpitaux et les dossiers médicaux électroniques), qui peut découler de l'influence de l'Agenda numérique de l'UE. Celui-ci, qui est destiné à stimuler la croissance économique, assigne un rôle important à l'e-santé. C'est d'ailleurs une tendance générale des systèmes de santé que de renforcer cet aspect, en particulier par le développement des dossiers électroniques des patients. La prescription électronique peut contribuer à la qualité des soins et à leur efficacité (21), mais les programmes nationaux d'e-santé ne sont ni bon marché ni aisés à

21. McKibbin, K. A., Lokker, C., Handler S. M. et al. (2011), « Enabling Medication Management through Health Information Technology », Report prepared by the McMaster University Evidence-based Practice Center, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville.

mettre en œuvre ⁽²²⁾. Il est donc douteux de faire de l'investissement à grande échelle dans des projets d'e-santé une priorité pour des systèmes de santé confrontés à de graves problèmes financiers.

Un certain nombre de tendances se dégagent de ce bref survol des orientations de l'UE en matière de réformes des systèmes de santé. Tout d'abord, la nature de l'orientation a changé, passant de l'état de grands objectifs (la MOC sociale) à des recommandations incluant des instruments politiques spécifiques (les conclusions sur le rapport conjoint) et, de là, à des instructions détaillées (les protocoles d'accord, MoU). Deuxièmement, le contenu du document d'orientation est devenu moins consensuel. Ce changement n'est pas surprenant, vu la nature de plus en plus contraignante de ces orientations. Troisièmement, l'éventail des objectifs assignés aux réformes des systèmes de santé s'est élargi et les tensions entre les différents objectifs apparaissent plus clairement.

Deux objectifs sont explicitement énoncés dans la quasi-totalité des différents documents politiques examinés, y compris le protocole d'accord grec : assurer la viabilité des finances publiques grâce à une meilleure efficacité en termes de coûts et assurer l'accès à des soins de bonne qualité. L'objectif de stimulation de l'emploi via la création de postes dans le secteur de la santé est mentionné dans les textes politiques de portée plus générale (l'EAC 2012, par exemple) mais n'est pas repris dans les recommandations plus concrètes (les conclusions du rapport conjoint ou les protocoles d'accord). N'est pas repris non plus l'argument (figurant dans le rapport conjoint 2010 sur la protection sociale et l'inclusion sociale) selon lequel les pays ayant des indicateurs de santé faibles devront, à l'avenir, dépenser plus (et plus efficacement) en matière de soins de santé. Toutefois, l'objectif d'accroître la concurrence dans le secteur de la santé apparaît dans l'EAC 2012 ⁽²³⁾, les recommandations du PNR pour le Danemark (poursuite de la libéralisation des pharmacies) ⁽²⁴⁾ et le protocole d'accord irlandais ⁽²⁵⁾. Bien que ces recommandations spécifiques ne soient pas contestées, les appels feutrés à ouvrir les soins de santé à la concurrence entre prestataires publics et privés pourraient susciter des questions.

22. voir par exemple Greenhalgh, T., Russell, J., Ashcroft, R. E. et Parsons, W. (2011), « Why National eHealth Programs Need Dead Philosophers : Wittgensteinian Reflections on Policymakers' Reluctance to Learn from History », *Milbank Quarterly*, Vol.89, n° 4, pp.533-563.

23. Commission européenne (2011), Communication de la Commission « Examen annuel de la croissance 2012 », COM (2011) 815 final du 23 novembre 2011.

24. Commission européenne (2011), Commission staff working paper, Assessment of the 2011 National Reform Programme and convergence programme for Denmark, Accompanying the document Recommendation for a Council Recommendation on the National Reform Programme 2011 of Denmark and delivering a Council Opinion on the updated convergence programme of Denmark, 2011-2015 (SEC(2011) 820 final), SEC(2011) 713 final du 7 juin 2011.

25. Commission européenne (2010), Ireland: Memorandum of Understanding on specific economic policy conditionality, 3 décembre 2010.

À mesure que les orientations de l'UE se faisaient plus contraignantes, les tensions entre certains des objectifs sont apparues de plus en plus clairement. En Grèce, par exemple, il est difficile de voir comment des réductions importantes des dépenses publiques de santé peuvent se concilier avec l'objectif de « maintenir l'accès universel et améliorer la qualité de la prestation des soins », à moins que les décideurs ne soient à même de réaliser très rapidement des gains d'efficacité substantiels. Leur capacité à le faire est cependant remise en question par des informations récentes quant à l'augmentation des problèmes d'accès et à l'aggravation de l'état de santé en Grèce ⁽²⁶⁾. Les gains d'efficacité soutenus dans les soins de santé ont rarement été obtenus à un faible coût. C'est particulièrement vrai une fois qu'ont été atteints des objectifs relativement faciles (comme les réductions des prix des médicaments).

1.4 Conclusions

Jusqu'à récemment, les systèmes de santé avaient été abordés au niveau de l'UE presque uniquement dans le contexte du marché intérieur et de la mobilité des patients. Mais, fin 2010, les ministres des Finances ont adopté les conclusions du Conseil établissant les lignes directrices des politiques de santé. Ces conclusions constituaient non seulement les orientations les plus détaillées alors disponibles en provenance de l'UE, mais elles ont également confié à la Commission européenne le mandat d'aborder la réforme du système de santé dans le contexte de la surveillance macroéconomique.

À première vue, il peut sembler que ce changement de cap de l'UE en termes d'approche et de contenu politique constitue une réponse à la crise financière et à la crise de la zone euro. Mais d'après certains acteurs, ce n'est pas le cas : les conclusions du rapport conjoint « auraient été rédigées, même sans la crise » ⁽²⁷⁾. La crise financière a plutôt ouvert une fenêtre d'opportunité permettant à l'UE de revendiquer une légitimité accrue à influencer sur ce domaine de compétence nationale – objectif qui figurait à l'agenda politique de la Commission depuis longtemps.

L'analyse a également montré comment la nature et le contenu de l'orientation politique de l'UE en matière de réformes du système de santé ont changé, passant d'objectifs susceptibles de rassembler un large soutien, à des instruments politiques encore relativement généraux, potentiellement controversés, mais formulés en des termes adéquatement nuancés, puis à des prescriptions spécifiques, dont certaines sont beaucoup plus controversées. Ces évolutions ont plusieurs implications.

26. Kentikelenis, A., Karanikolos, M., Papanicolas, I., Basu, S., McKee, M. et Stuckler, D. (2011), « Health effects of financial crisis: omens of a Greek tragedy », *The Lancet*, Vol.378, n° 9801, pp.1457-1458.

27. Entretien avec le président du CPE, 4 août 2011.

Tout d'abord, elles mettent en évidence des tensions antérieures entre différents objectifs de l'UE en matière de réforme du système de santé : assurer la viabilité des finances publiques grâce à l'amélioration de l'efficacité en termes de coût ; assurer l'accès à des soins de haute qualité ; stimuler l'emploi en créant des postes de travail ; dynamiser la croissance économique ; et renforcer la concurrence dans le secteur de la santé. La capacité des États membres à promouvoir l'accès universel à des services de haute qualité à un moment où ils sont tenus par l'UE de réduire les dépenses publiques de santé est particulièrement remise en question. Les données probantes pour la Grèce laissent penser que ces objectifs ne peuvent pas toujours être conciliés et qu'il en résulte notamment une baisse de l'accès aux soins et un état de santé moins bon.

Deuxièmement, et de manière peut-être plus importante encore, un précédent existe désormais à l'intervention directe de l'UE dans les politiques nationales de santé, qui entrave sérieusement la capacité des États membres à déterminer leurs priorités en termes d'objectifs et d'instruments politiques. Si la Grèce, le Portugal et l'Irlande constituent des exemples extrêmes de cette intervention, cette évolution peut se propager à d'autres pays. Le *Six Pack* et le *Two Pack* renforcent considérablement les pouvoirs de l'UE en matière de surveillance macroéconomique en introduisant la possibilité de sanctions. Les États membres connaissant des « déficits excessifs » (soit tous dans l'état actuel, sauf l'Estonie, la Finlande, le Luxembourg et la Suède) seront désormais tenus de se conformer à des recommandations spécifiques émises par les ministres des finances au sein du Conseil ECOFIN. Dans la mesure où l'Examen annuel de la croissance 2012 traite des soins de santé, il paraît probable que les futures recommandations le feront également. Comme cela a été remarqué par d'autres auteurs, le secteur de la santé peut constituer une cible attrayante en comparaison avec d'autres domaines de dépenses publiques (telles que les pensions et l'éducation), notamment en raison de sa taille, mais aussi de son potentiel d'amélioration de la productivité et autres gains d'efficience⁽²⁸⁾. Les tendances récentes à l'œuvre dans les processus nationaux de réforme accèdent ce point de vue : de nombreux pays se concentrent sur l'obtention d'un meilleur retour sur les budgets investis dans les soins de santé, plutôt que sur la réduction pure et simple des prestations.

2. Médicaments et dispositifs médicaux

2.1 Révision de la directive Transparence

Les États membres sont responsables des mesures relatives à la gestion de la consommation des médicaments, à la réglementation en matière de prix ou à la fixation des conditions concernant les

28. Fahy, N. (2012), « Who is shaping the future of European health systems? », *British Medical Journal*, Vol.344 (e1712).

interventions publiques. Un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est octroyée conformément à la législation de l'UE, sur la base d'une évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, peut dès lors être soumis à des exigences légales supplémentaires au niveau des États membres avant de pouvoir être mis sur le marché ou d'être délivrés aux patients dans le cadre du système public de soins de santé.

Or, des mesures nationales visant à contrôler le financement et la consommation des médicaments dans le cadre des soins de santé peuvent créer des entraves au commerce. En effet, de telles mesures ont un impact sur la faculté pour les sociétés pharmaceutiques de vendre leurs produits dans l'UE. C'est pour cette raison que de telles mesures doivent respecter les conditions de base pour des procédures transparentes de façon à être compatibles avec les dispositions relatives au marché intérieur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). En particulier, dans le cas des mesures en matière de fixation des prix et de remboursement, on ne peut faire aucune distinction entre les produits nationaux et les médicaments importés et ces mesures doivent se fonder sur des critères objectifs et vérifiables, indépendamment de l'origine des produits.

Depuis 1998, la directive 89/105/CEE ⁽²⁹⁾, dite directive Transparence, prescrit toute une série d'exigences de procédure afin de garantir la transparence des mesures prises par les États membres en matière de de fixation des prix et de remboursement. Ces obligations comprennent des délais spécifiques pour la prise de décisions en matière de fixation des prix et de remboursement (90 jours pour la fixation des prix, 90 jours pour les remboursements ou 180 jours en cas de décisions conjointes sur la fixation des prix et les remboursements). Par ailleurs, les autorités nationales compétentes doivent, pour chaque décision, remettre une motivation fondée sur des critères objectifs et vérifiables et fournir les voies de recours adéquates aux sociétés requérantes.

En mars 2012, la Commission européenne a approuvé une proposition de révision de la directive Transparence dans laquelle, d'une part, les procédures de prise de décisions sont accélérées afin de mettre plus rapidement des médicaments sur le marché et, d'autre part, la jurisprudence de la Cour est codifiée ⁽³⁰⁾.

29. Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, JO L 40 du 11 février 1989, p. 8.

30. Commission européenne (2012), Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie. COM(2012) 84 final, Bruxelles, 1^{er} mars 2012.

La proposition de la Commission, présentée par le Commissaire européen compétent pour les entreprises et l'industrie, apporte les modifications suivantes à la réglementation existante :

- Une **réduction des délais pour la fixation des prix et des remboursements** de 90/180 jours en vertu de la législation actuelle : les délais applicables aux médicaments génériques sont réduits à 15/30 jours lorsque le prix du médicament de référence a déjà été déterminé et que ce dernier est déjà inclus dans le système d'assurance-maladie. Les délais applicables à tous les autres médicaments sont réduits à 60/120 jours. Toutefois, dans les cas où les États membres soumettent, dans le cadre de leur processus décisionnel, les médicaments à des procédures d'évaluation des technologies de la santé afin d'évaluer leur efficacité relative et leur utilité à court et à long terme, les délais restent fixés à 90/180 jours.
- Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent solliciter **une dérogation au gel ou à la réduction des prix** si cette demande est justifiée par des motifs particuliers. Les États membres veillent à ce que, pour toute demande, une décision motivée soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de soixante jours à compter de sa réception.
- **Procédure de recours musclée** pour éviter tout dépassement des délais. En cas d'absence de prise de décision dans le délai prescrit, le demandeur peut mettre le médicament sur le marché au prix qu'il a lui-même proposé. Les États membres doivent désigner une instance et lui confier les pouvoirs lui permettant de prendre rapidement des mesures, par exemple des mesures provisoires pour remédier à une infraction alléguée ; l'octroi de dommages et intérêts au demandeur et l'imposition d'une astreinte, calculée par jour de retard. Les États membres doivent régulièrement faire rapport à propos des décisions et des délais y afférents et doivent tenir la Commission informée de l'instauration de mesures nationales de fixation des prix et de remboursement afin de favoriser le respect immédiat de ces prescriptions.
- Certaines dispositions ont **été précisées et mises à jour**. En particulier, il est établi clairement que les délais pour la prise de décisions en matière de fixation des prix et de remboursement doivent contenir toutes les étapes menant à une décision, y compris l'évaluation des technologies de la santé, le cas échéant. Les aspects qui sont évalués dans le cadre des procédures aux fins de mise sur le marché (qualité, sécurité et efficacité, y compris la bioéquivalence) ne doivent pas l'être à nouveau dans le cadre des procédures de fixation des prix et des remboursements.
- **Clarification du champ d'application de la directive** : les exigences en matière de transparence s'appliquent à l'ensemble des mesures relatives à la fixation des prix et au remboursement au sens large, y compris les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande. Néanmoins, les mesures concernant les marchés publics et les accords contractuels volontaires avec certaines entreprises sont exclues du champ d'application de la directive

La proposition, et en particulier le raccourcissement des délais pour l'approbation d'une demande de fixation des prix et de remboursement, est très controversée. Ainsi, conformément au traité de Lisbonne, les parlements autrichien et luxembourgeois ont présenté aux présidents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission un avis motivé dans lequel ils déclarent qu'avec cette proposition, la Commission outrepassé ses compétences et que les principes de subsidiarité et de proportionnalité ne sont pas respectés. De l'avis du Parlement luxembourgeois, la proposition dans son ensemble est contraire au principe de subsidiarité, car elle entraîne dans son sillage des charges administratives excessive pour les autorités nationales, charges qui ne sont pas justifiées par l'objectif de transparence tandis que ladite proposition défend unilatéralement les intérêts de l'industrie pharmaceutique ⁽³¹⁾. Quant au Parlement autrichien, il estime que la proposition contient des dispositions ayant des retombées importantes et en grande partie superflues s'agissant de la procédure à appliquer. Le Parlement autrichien cite des calculs effectués par l'Association autrichienne des institutions de sécurité sociale dont il ressort qu'en raison des délais raccourcis, les systèmes publics de soins de santé courent le risque de devoir payer jusqu'à 3,2 millions d'euros par an en frais de procédure. De surcroît, les sanctions prévues dans la proposition (astreintes, indemnités) présentent le risque d'influencer la position initiale dans les négociations sur les prix unilatéralement au bénéfice de l'industrie pharmaceutique, avec à la clé le danger d'autres répercussions négatives pour l'assurance-maladie ⁽³²⁾.

En invoquant ces mêmes raisons relatives à la subsidiarité et à la proportionnalité, les délégations française, autrichienne et luxembourgeoise ont demandé au Conseil des ministres de retirer le projet, mais la présidence chypriote a malgré tout entamé les discussions ⁽³³⁾.

Le Parlement européen négocie en ce moment-même un amendement approfondi du texte ⁽³⁴⁾.

2.2 Pharmacovigilance

-
31. Conseil national autrichien (2012), Avis motivé du Conseil national autrichien portant sur la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie. (COM(2012)0084 - C7-0056/2012 - 2012/0035(COD)), 17 avril 2012.
 32. Chambre des représentants du Grand-Duché de Luxembourg (2012), Avis motivé de la Chambre des représentants du Grand-Duché de Luxembourg sur la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie. (COM(2012)0084 - C7-0056/2012 - 2012/0035(COD)), 24 avril 2012.
 33. Spanneut, O. (2012), Prix des médicaments : l'avenir de la directive est incertain in : *Europolitique* 10 octobre 2012.
 34. [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0035\(COD\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0035(COD)) et <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2f%2fEP%2f%2fTEXT%2bIM-PRESS%2b20121214IPRO4665%2b0%2bDOC%2bXML%2bV0%2f%2fEN&language=EN>, Consulté le 8 Janvier 2013.

Modification de 2010

La réglementation de l'UE en matière de pharmacovigilance a été modifiée à la fin de l'année 2010 et doit être mise en œuvre dans les États membres pour la mi-2013. La législation modifiée renforce le rôle de la base de données centrale EurdraVigilance ; crée des portails Internet nationaux de même qu'un portail européen ayant pour mission d'informer le public et les groupements de professionnels médicaux ; subordonne l'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments à un suivi complémentaire ; crée au sein de l'agence européenne des médicaments (EMA) un nouveau comité scientifique chargé de fournir des conseils à propos de l'analyse coûts-efficacité des médicaments qui suivent la procédure décentralisée pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ; rend les entreprises responsables de la supervision permanente de la sécurité de leurs produits et donne aux patients la possibilité de notifier directement les effets indésirables des médicaments aux autorités nationales compétentes ⁽³⁵⁾ ⁽³⁶⁾.

Amendements supplémentaires de 2011

Cependant, de l'avis de la Commission européenne, le scandale du Mediator en 2011 a mis en évidence un certain nombre de carences dans la législation, auxquelles les modifications de 2010 n'ont pas suffisamment remédié. Le Mediator, un médicament utilisé pour le traitement des patients diabétiques, était produit par la société française Servier. Il a été autorisé dans le cadre de la procédure décentralisée et a été mis sur le marché dans plusieurs États membres de l'UE entre 1976 et 2009, et ce en dépit d'études ayant signalé des cas d'insuffisance cardiaque pouvant être imputables à cette molécule. Selon le rapporteur sur ce scandale au Parlement européen, Linda McAvan, on estime que le Mediator est responsable de 500 à 2000 décès dans l'UE ⁽³⁷⁾.

En réaction à ce scandale, la Commission européenne a proposé début 2012 un certain nombre de modifications supplémentaires à la législation qui ont été adoptées respectivement par le Parlement européen et par le Conseil en septembre et en octobre 2012 ⁽³⁸⁾.

35. Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, Journal officiel de l'Union européenne, L 348/1, 31 décembre 2010.

Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne L 348/47, 31 décembre 2010.

36. Voir : Baeten R. (2011), Evolutions récentes dans l'UE ayant un impact sur les systèmes d'assurance-maladie nationaux, note à l'adresse du Comité de l'assurance de l'INAMI.

37. <http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20120507IPR44563/html/Towards-better-detection-and-EU-wide-withdrawal-of-dangerous-medicines>, consulté le 8 Janvier 2013.

38. http://europa.eu/rapid/press-release_PRES-12-407_en.htm, consulté le 8 Janvier 2013.

Les textes approuvés modifient les versions existantes et récemment adoptées du Règlement et de la directive aux points suivants :

- La procédure de révision d'urgence d'une autorisation de mise sur le marché en cas de sérieuses inquiétudes à propos de la sécurité d'un médicament possédant une autorisation de mise sur le marché dans plus d'un État membre, procédure introduite en 2010, est activée automatiquement. De même, un nouveau mécanisme a été créé pour l'initiation de cette procédure. Une activation automatique avait déjà été proposée par la Commission dans le texte qui avait été adopté au 2010, mais à l'époque, elle n'était pas acceptable pour les États membres.
- Les sociétés qui retirent du marché un produit doté d'une autorisation doivent notifier et motiver ce retrait. L'objectif étant de constater plus rapidement quand un produit est retiré du marché pour des raisons de sécurité.
- Une liste des médicaments pour lesquels des études de sécurité post autorisation sont exigées doit être dressée. Ce qui signifie que les patients et les prestataires de soins seront informés de manière spécifique du fait que les médicaments en question se trouvent sous surveillance rapprochée et seront sollicités par ailleurs pour notifier des effets indésirables du médicament en question à l'autorité compétente.

Cette nouvelle législation doit être mise en œuvre pour la fin 2013.

Mise en œuvre : redevances auprès de l'industrie

Enfin, les modifications législatives relatives à la pharmacovigilance qui avaient déjà été avalisées en 2010, prévoient que l'Agence européenne des médicaments (EMA) peut percevoir des redevances auprès de l'industrie pharmaceutique pour les activités qu'elle effectue en matière de pharmacovigilance. La Commission européenne a organisé une consultation publique portant sur l'application de ces dispositions, proposant que les activités de pharmacovigilance soient financées à 100% par l'industrie. Un certain nombre d'organisations non gouvernementales s'inquiètent de la manière dont la Commission veut introduire ces redevances, qui risque de mettre en péril l'indépendance de l'agence dans sa mission de surveillance. Ces ONG redoutent que l'Agence européenne des médicaments devienne un simple prestataire de services pour l'industrie ⁽³⁹⁾.

2.3 Essais cliniques

39. Health Action International, Medicines in Europe Forum and the International Society of Drug Bulletins (2012), Joint answer, European Medicines Agency and pharmacovigilance : no to a fee-for-service system. Bruxelles, 15 septembre 2012.

En juillet 2012, la Commission a présenté une proposition de Règlement visant à encourager la recherche clinique en Europe en simplifiant les règles relatives à la conduite d'essais cliniques ⁽⁴⁰⁾. Dans les essais cliniques, des médicaments sont testés sur des êtres humains, sur la base d'un protocole de recherche clinique, dans le but de tester les effets de la molécule.

Ce règlement doit remplacer la directive de l'UE sur les essais cliniques de 2001 ⁽⁴¹⁾. La directive existante a fait l'objet de critiques émanant de diverses parties en raison de ses lourdes procédures. De l'avis de la Commission européenne, la transposition et l'application divergentes de la directive dans les États membres a abouti à un cadre réglementaire défavorable pour la recherche clinique, de sorte que le nombre d'essais cliniques effectués entre 2007 et 2011 a diminué de 25%. La nouvelle législation prend la forme d'un règlement. Tandis qu'une directive doit d'abord être transposée par les États membres dans leur législation nationale, un règlement possède une portée générale, est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Un règlement rend dès lors identiques les règles relatives à la conduite d'essais cliniques dans toute l'UE. Ce sont surtout les essais cliniques multinationaux qui seront simplifiés en Europe. Par une simplification des procédures de notification, les chercheurs ne seront plus tenus de fournir des données dans une large mesure identiques à propos de l'essai clinique à diverses instances et à différents États membres.

La proposition de règlement instaure pour les essais cliniques une **nouvelle procédure d'autorisation** qui repose sur les éléments suivants :

- Un dossier de demande d'autorisation harmonisé, qui codifie partiellement les lignes directrices fournies par la Commission ;
- Un « portail unique » associé à une base de données de l'Union européenne, permettant de déposer une demande en vue de réaliser un essai clinique. Ce portail est géré par la Commission européenne et son utilisation est gratuite pour les promoteurs ;
- Une procédure d'évaluation plus rapide et plus souple. Cette évaluation est pour l'essentiel contrôlée par les États membres et met à contribution tous ceux au sein desquels le promoteur entend mener l'essai clinique ;
- Un mécanisme permettant de désigner un « État membre rapporteur » ;

40. Commission européenne (2012), Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques avec des médicaments à usage humain et abrogeant la 2001/20/EG. COM(2012) 369 final, Bruxelles, 17 juillet 2012.

41. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. JO L 121 du 1 mai 2001, p. 34.

- Des échéances précises et un principe d'approbation tacite, afin de garantir le respect des dispositions du règlement ;
- Un organe de coordination et de consultation chargé de traiter les problèmes susceptibles de se présenter au cours de la procédure d'autorisation. Il est géré et présidé par la Commission ;
- Une séparation nette entre les composantes de l'évaluation qui relèvent de la coopération entre États membres et les éléments à caractère intrinsèquement éthique, national ou local, qui requièrent une évaluation individuelle par chaque État membre ;
- La possibilité pour un État membre, dans certains cas bien définis, de se « désolidariser » (« opt-out ») des conclusions d'une évaluation menée au titre d'une demande d'autorisation d'essai clinique (« refus conditionnel ») ;
- La liberté, pour chaque État membre, de définir ses propres modalités d'organisation et de répartir comme il l'entend les compétences en interne en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'autorisation d'essai clinique, sous réserve qu'il respecte les lignes directrices internationales relatives à l'indépendance des experts évaluateurs ;
- Une procédure rapide permettant d'« étendre » un essai clinique à des États membres supplémentaires ;
- Lorsqu'un essai clinique subit des modifications alors qu'il a déjà été autorisé, la nécessité d'obtenir une autorisation si et seulement si ces modifications ont une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des participants, ou encore sur la fiabilité et la solidité des données obtenues grâce à l'essai clinique.

La proposition de règlement exige que les activités de conseil scientifique dans lesquelles les instances réglementaires sont susceptibles d'être impliquées au cours de la phase préparatoire d'un essai dans le cadre de l'assistance technique, restent séparées de la procédure d'autorisation pour un essai clinique.

Par comparaison avec la directive 2001/20/CE, les prescriptions en matière **d'évaluation de la sécurité** sont modifiées de la manière suivante :

- La possibilité d'exclure des événements indésirables de la notification faite par le chercheur au promoteur si cela est fixé dans le protocole ;
- Rapport direct de toute présomption d'effets indésirables inattendus graves par le promoteur à la base de données européenne EudraVigilance ;
- Simplification de la remise du rapport de sécurité annuel par le promoteur. En outre, le rapport de sécurité annuel n'est pas remis pour des médicaments autorisés qui sont utilisés conformément à l'indication autorisée.

Autres modifications :

- Introduction du concept de « copromotion ». Si un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont soumis aux responsabilités pour l'ensemble de l'essai clinique. Les copromoteurs ont aussi la possibilité d'en décider autrement et de se répartir leurs responsabilités respectives.
- Lorsque le risque pour les participants n'est pas supérieur à celui des traitements effectués dans la pratique clinique normale, un dispositif spécifique de compensation des dommages subis n'est plus requis. (que ce soit sous la forme d'une assurance ou d'une indemnisation). Lorsque l'essai clinique présente effectivement un risque supérieur, la proposition de règlement oblige le promoteur à prévoir une compensation au moyen d'une assurance ou d'un mécanisme d'indemnisation. La proposition de règlement oblige les États membres à instaurer un mécanisme national d'indemnisation à vocation non lucrative.
- Le personnel de la Commission a la possibilité de réaliser des contrôles auprès des États membres et des pays tiers, dans le contexte de l'acquis de l'Union européenne sur les médicaments à usage humain et les essais cliniques.
- Une plus grande transparence en ce qui concerne l'avancement du recrutement des participants aux essais cliniques et les résultats de ces derniers ;

Cette proposition de législation est actuellement en discussion au Parlement européen et au Conseil.

2.4 Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux regroupent des produits aussi divers que les pansements, les lentilles de contact, les matériaux d'obturation des dents, l'équipement radioscopique, les pacemakers, les implants mammaires et les prothèses de la hanche. Le cadre réglementaire actuel de l'UE pour les autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est constitué de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux (DDM), qui portent sur un très vaste éventail de produits.

En réaction notamment au scandale des implants PIP, à savoir l'implantation d'implants mammaires de qualité médiocre à quelque dix mille femmes la Commission européenne a présenté, en septembre 2012, des propositions de législation dans le domaine des dispositifs

médicaux, afin de prévenir de telles pratiques à l'avenir ⁽⁴²⁾. De même, en juin 2011, les ministres de la santé publique avaient adopté au Conseil des conclusions dans lesquelles ils réclamaient que la Commission définisse plus clairement les responsabilités et les obligations des opérateurs économiques ; améliore la procédure de désignation des organismes notifiés ; envisage des mécanismes de coordination européens ; améliore le système de classement basé sur les risques et mette en place un mécanisme simple et rapide afin que l'adoption et la mise en œuvre de décisions contraignantes et cohérentes soient accélérées s'agissant de l'identification de produits qui sont considérés comme des dispositifs médicaux.

Les propositions présentées par la Commission, qui se substitueront à la réglementation actuelle, visent un renforcement des contrôles portant sur la sécurité des dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché. En même temps, la Commission désire stimuler l'innovation dans ce secteur et faire ainsi en sorte que le secteur des dispositifs médicaux demeure compétitif. Dans sa proposition, la Commission a également, autant que faire se peut, intégré les lignes directrices pour les dispositifs médicaux qui sont issues des travaux de la Global Harmonization Taskforce (GHTF) réunissant l'UE, les États-Unis, le Canada, l'Australie et le Japon. Ce groupe de travail a pour vocation de définir des lignes directrices destinées à faciliter le commerce international. Ces lignes directrices concernent la traçabilité, les prescriptions en matière de sécurité et de performance, le classement des risques et l'évaluation clinique.

Les propositions de la Commission reposent sur une « double base juridique », à savoir l'article 114 sur le marché intérieur et l'article 168, 4c du TFUE. Avec l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la base juridique pour l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, sur laquelle repose les directives actuelles relatives aux dispositifs médicaux, a été complétée par une base juridique spécifique ciblée sur la définition d'exigences élevées en matière de qualité et de sécurité pour les dispositifs à usage médical.

Contrairement à la législation actuellement en vigueur, les propositions prendront la forme d'un règlement, de sorte que les règles seront identiques dans toute l'UE.

De l'avis de la Commission, une telle démarche est nécessaire afin que des règles claires et détaillées soient appliquées de manière uniforme et au même moment dans l'ensemble de l'Union

42. Commission européenne (2012), Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les dispositifs médicaux modifiant la Directive 2001/83/EG, le Règlement (CE) nr. 178/2002 et le Règlement (CE) nr. 1223/2009. COM (2012) 542, Bruxelles, 26 septembre 2012.

Commission européenne (2012), Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro. COM (2012)541, Bruxelles, 26 septembre 2012.

européenne. La Commission affirme que la transposition divergente des DDMIA et les DDM par les États membres a abouti à des niveaux dissemblables de protection de la santé et de la sécurité de même qu'à des obstacles au marché intérieur. La Commission déclare que le remplacement des mesures de transposition nationales entraînera une simplification radicale, puisque les opérateurs pourront, dans l'exécution de leurs activités commerciales, se baser sur un cadre réglementaire plutôt que sur un « patchwork » de 27 législations nationales.

Les principaux éléments des propositions sont les suivants :

- **modification et précision du champ d'application** de la législation. Le champ d'application est, par exemple, élargi aux implants placés à des fins esthétiques et précisé, s'agissant des tests génétiques et des logiciels médicaux ;
- **renforcement de la surveillance assurée** par les États membres et l'UE sur les organismes notifiés afin de garantir qu'ils possèdent tous les compétences requises pour évaluer les dispositifs avant leur mise sur le marché ;
- précision, harmonisation et renforcement de la position, des compétences et des **obligations des organismes notifiés** par rapport aux producteurs. Les propositions déterminent la manière dont les organismes notifiés doivent effectuer leurs évaluations avant et après la mise sur le marché des dispositifs (par exemple, les documents qui doivent être remis, les éléments qui doivent être contrôlés, l'obligation d'effectuer des visites inopinées chez les fabricants et l'analyse d'échantillons) ;
- **droits et responsabilités plus clairs pour les fabricants**, les importateurs et les distributeurs, qui valent également pour les services de diagnostic et la vente sur l'Internet. Entre autres, les fabricants de dispositifs présentant un risque élevé doivent publier un résumé relatif à leur sécurité et à leurs performances, y compris les aspects importants des données cliniques à l'appui.
- **développement ultérieur de la base de données de l'UE** pour les dispositifs médicaux (Eudamed), qui contient des systèmes électroniques intégrés pour l'UDI (unique device identification ou identification unique des dispositifs médicaux), pour l'enregistrement des dispositifs, des opérateurs pertinents et des certificats délivrés par les organismes notifiés, pour la recherche clinique et la surveillance du marché. Une grande partie des informations entreposées dans Eudamed seront accessibles au public. Les fabricants/agents et importateurs doivent s'y enregistrer de même que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE ;
- **amélioration de la traçabilité** des dispositifs dans la chaîne d'approvisionnement, notamment obligeant les fabricants à apposer sur leurs dispositifs un code unique d'identification (« Unique Device Identification » - « UDI ») dans le cadre d'une approche basée sur les risques. Les opérateurs économiques doivent également pouvoir indiquer qui sont

leurs fournisseurs de même que les personnes auxquelles ils ont procuré des dispositifs médicaux ;

- **renforcement des prescriptions pour l'évaluation clinique** des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché et le suivi clinique après la mise sur le marché. Toute recherche clinique doit être enregistrée dans un système accessible au public qui doit être mis sur pied par la Commission ;
- une meilleure **coordination entre les autorités nationales de surveillance**, avec le soutien scientifique de la Commission, afin que les futurs règlements soient appliqués de manière uniforme et durable. Un comité d'experts (le groupe de coordination pour les dispositifs médicaux ou MDCG), dont les membres sont nommés par les États membres en fonction de leur rôle et de leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux, jouera un rôle central dans l'interprétation et l'application harmonisées des règlements. Ce MDCG et ses sous-groupes pourront faire office de forum de discussion avec les parties intéressées ;
- Les organismes notifiés doivent, dans des cas rares, communiquer à un **Comité d'experts (MDCG)** de nouvelles demandes d'évaluation de conformité pour des **dispositifs à risque élevé**. Ce Comité peut formuler des remarques et observations avant que l'organisme notifié puisse délivrer un certificat ;
- **Adaptation des prescriptions aux progrès scientifiques et technologiques**, par exemple, l'adaptation des prescriptions en matière de sécurité et de performances pour les nouvelles technologies de la santé, comme c'est le cas pour les logiciels et les nanomatériaux utilisés dans les soins de santé ;
- La mise en place d'un portail de l'UE auquel les fabricants doivent **notifier les incidents graves** de même que les mesures correctrices prises par eux. Les informations seront automatiquement relayées aux autorités nationales intéressées. Si un même incident ou un incident similaire s'est déjà produit dans plus d'un seul État membre, une mesure correctrice doit être prise et l'autorité chargée de la coordination mène l'enquête sur le cas.
- **Le retraitement des dispositifs à usage unique** étant considéré comme la fabrication de nouveaux dispositifs, le prestataire de services de retraitement doit respecter les obligations valables pour les fabricants. Le retraitement des dispositifs à usage unique pour usage critique (par exemple, pour des interventions médicales invasives) est généralement interdit.

Une autorisation de mise sur le marché spécifique pour les dispositifs médicaux à risque – comme celle qui existe pour les médicaments – de même qu'un organe européen de surveillance des quelque 70 à 80 organismes notifiés existants sont deux mesures demandées par le Parlement mais qui n'ont pas été reprises dans la proposition.

2.5 Conclusions

Malgré le fait que, depuis le traité de Lisbonne, les compétences de l'UE en matière de médicaments et de dispositifs médicaux ne se fondent plus uniquement sur les dispositions du traité relatives au marché intérieur, mais sont également intégrées dans les compétences de l'UE pour la santé, la volonté de préserver la position de marché des industries concernées continue à déterminer dans une mesure importante la politique européenne. Une accélération et une simplification des procédures constituent les principaux rouages de multiples réformes. À cet égard, l'impact potentiel sur la santé publique et sur les dépenses de santé n'est pas toujours pris en compte ni évalué correctement. Un certain nombre de scandales ayant sérieusement mis en danger la santé publique ont mené à des propositions visant à rectifier la politique.

On observe par ailleurs une tendance vers davantage de centralisation des compétences de la Commission européenne. Ainsi, dans plusieurs de ces propositions, on constate que les directives, en vertu desquelles les États membres sont compétents pour effectuer la transposition de la réglementation dans leur législation nationale, sont transformées en règlements. Une transformation qui peut mener à une simplification pour l'industrie et à un cadre législatif plus clair. Elle peut aussi contribuer à une meilleure protection de la santé publique, à condition que cette protection accrue constitue, comme le prescrit le TFUE, le principal objectif des procédures et qu'elle soit conçue de manière à offrir toutes les garanties de transparence et d'indépendance des évaluations. Sur ce plan, l'adaptation d'un certain nombre des propositions est souhaitable.

3. Un partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé

Le partenariat européen d'innovation (PEI) pour un vieillissement actif et en bonne santé fait partie de l'« Union de l'innovation », l'une des sept initiatives phares de la stratégie Europe 2020 ayant pour objectif de réaliser d'ici la fin de cette décennie une croissance intelligente, durable et inclusive. L'initiative « Union de l'innovation » comprend un certain nombre d'actions visant à conférer à l'Europe un rôle au niveau mondial dans le domaine scientifique, à éliminer les obstacles à l'innovation et à modifier le mode de collaboration entre les pouvoirs publics et le secteur privé, notamment via des partenariats d'innovation entre les institutions de l'UE, les autorités nationales et régionales et les partenaires économiques.

Le partenariat incite les parties prenantes à présenter des solutions de soins innovantes basées sur des innovations technologiques et de nouvelles procédures organisationnelles. Le but poursuivi étant d'augmenter de deux ans en moyenne le nombre d'années de vie en bonne santé dans l'UE d'ici 2020.

Le partenariat pilote a pour objectif de supprimer les entraves et les goulots d'étranglement tenaces pour générer une innovation rapide et à une échelle suffisamment importante. De l'avis de la Commission européenne, on constate notamment que ⁽⁴³⁾ :

- Les systèmes de santé et de soins de santé sont souvent insuffisamment souples pour adopter rapidement des solutions innovantes, en raison de leur complexité, de leurs contraintes budgétaires et de leurs valeurs communes (universalité, égalité, accessibilité à des soins de bonne qualité et accessibilité financière).
- Il existe un manque d'intégration des soins (dans les soins de santé et entre les soins de santé et les services sociaux) qui ralentit la pénétration de l'innovation et la mise en œuvre des changements opérationnels, entravant ainsi la croissance du marché dans le secteur des soins de santé.
- La législation et les procédures, de même que les régimes de remboursement et de certification présentent des variations significatives entre les états membres, limitant ainsi la marge de développement et de déploiement des innovations à l'échelle de l'UE.
- Il existe une carence en normes européennes, de même qu'au niveau de leur application effective, ce qui entrave l'interopérabilité de produits et services innovants.
- Les interactions entre la demande (prestataires de soins, seniors, soignants) et l'offre (recherche, industrie et entreprises innovantes) sont insuffisantes, ce qui signifie que les innovations ne sont pas toujours en adéquation avec les besoins réels des utilisateurs finaux.
- Des évaluations basées sur les preuves de l'efficacité des innovations, y compris une évaluation des coûts et des avantages, font souvent défaut ou bien sont parcellaires et lacunaires.
- L'accès au financement est insuffisant et/ou limité et des instruments financiers manquent pour mettre l'innovation sur le marché à grande échelle.

Un groupe de pilotage de plus de 30 intéressés a été constitué en mai 2011 et compte des représentants du monde des affaires (essentiellement de gros producteurs de produits médicaux), des prestataires de soins, de la société civile, des utilisateurs et des pouvoirs publics. Cinq ministres siègent au sein de ce groupe, la plupart étant responsables de la recherche, de la science et de l'éducation. Le groupe de pilotage est présidé par la vice-présidente de l'Union européenne responsable de l'Agenda numérique et par le commissaire européen à la santé et à la politique des consommateurs. Le processus est coordonné par le Commissaire à la recherche et à

43. Commission européenne (2011), Document de travail de la Commission, Guidance paper for the steering group of the pilot European innovation partnership on active and healthy ageing. SEC(2011) 589 final. Bruxelles, 13 mai 2011.

l'innovation. Les membres du comité de pilotage sont sélectionnés et invités par la Commission européenne et participent à l'initiative en leur nom propre.

Les modalités de nomination des membres du comité de pilotage ont été critiquées par le Conseil (⁴⁴). Dans ses conclusions de mai 2012, le Conseil déclare que la mise en œuvre des PEI doit se faire via les voies politiques et administratives appropriées et que le partenariat doit respecter les principes communs de gouvernance, y compris la nécessité de veiller à ce que :

- La composition des groupes de pilotage des PEI doit respecter un équilibre entre une vaste représentation des groupements d'intérêts et la taille du groupe ;
- La procédure de désignation des membres du groupe de pilotage doit se dérouler de manière transparente ;
- L'engagement de tous les états membres est possible et leur rôle spécifique est reconnu.

En novembre 2011, le groupe de pilotage a adopté un plan de mise en œuvre stratégique dans lequel il formule des actions prioritaires (⁴⁵). Ce plan est axé sur trois thématiques principales : la prévention, les soins et le traitement et enfin, l'autonomie à domicile. Cinq actions spécifiques sont fixées :

- Développer des moyens innovants pour s'assurer que les patients suivent leur traitement – une action concertée dans au moins 30 régions européennes.
- Trouver des solutions innovantes pour prévenir les chutes et favoriser le diagnostic précoce chez les personnes âgées.
- Coopérer pour contribuer à prévenir le déclin fonctionnel et la fragilité, en mettant notamment l'accent sur la malnutrition.
- Diffuser et promouvoir des modèles de soins intégrés novateurs et efficaces dans le cas de maladies chroniques chez des patients âgés (surveillance à distance, par exemple). Cette action devrait être entreprise dans plusieurs régions de l'Union européenne.
- Améliorer, grâce à des normes internationales, l'application de solutions interopérables utilisant les TIC au service de l'autonomie pour aider les personnes âgées à rester indépendantes, mobiles et actives plus longtemps.

44. Conseil de l'Union européenne (2012), Conclusions on European Innovation Partnerships, 33169th Competitiveness, Internal Market, Industry, Research and Space Council meeting, Bruxelles, 30-31 mai 2012.

45. Commission européenne (2011), Strategic implementation plan for the European Innovation Partnership on Active and Healthy ageing, steering group working document, final, text adopted by the steering group on 7/11/11, Brussels, 17 November 2011.

En outre, la mise en réseau et le partage de connaissances sur l'innovation au bénéfice des bâtiments, des villes et des environnements adaptés aux personnes âgées se poursuivront.

D'après les dires d'un sherpa ayant pris part à la préparation du plan de mise en œuvre stratégique en qualité de représentant des pouvoirs publics, ce sont surtout les entreprises qui ont défini le contenu de ce plan. Chaque entreprise participante avait un intérêt propre et recherchait des alliances stratégiques avec les autres groupements d'intérêts pour faire accepter sa proposition. Il n'y a pas eu de débat de fonds à propos du caractère souhaitable ou de l'efficacité des mesures proposées pour la santé publique (⁴⁶).

On attend des membres du groupe de pilotage qu'ils jouent un rôle central pour encourager la concrétisation du plan de mise en œuvre via une représentation des intérêts politiques et sectoriels et un engagement durable et au long cours pour supprimer les entraves à l'innovation (⁴⁷).

La Commission européenne a répondu à ce plan de mise en œuvre stratégique via une communication (⁴⁸). La Commission s'engage à soutenir l'application du plan stratégique, notamment en :

- Lançant un appel aux intéressés afin qu'ils entreprennent des actions spécifiques en matière d'innovation dans le domaine du vieillissement actif et en bonne santé ;
- Instaurant une « halle à l'innovation » pour mettre en relation les différentes parties intéressées, encourager les transferts et les échanges d'idées et de bonnes pratiques, et diffuser des données probantes validées ;
- Harmonisant les instruments de financement de l'UE et en optimisant leur efficacité, notamment le programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (PIC), le septième programme-cadre pour la recherche et le programme pour la santé publique ;
- S'attaquant à certains problèmes relatifs aux réglementations et aux normes, notamment en soutenant l'élaboration de nouvelles règles de l'Union encadrant les essais d'interopérabilité, la définition de labels de qualité et la certification pour les solutions et les plates-formes conçues dans le domaine de la santé en ligne ;

46. Entretien avec un Sherpa, représentant des pouvoirs publics, siégeant au groupe de pilotage, 15 mars 2012.

47. Commission européenne (2011), Commission staff working paper. The Pilot European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (AHA), First experiences on governance and processes. Bruxelles, premier septembre 2011, SEC(2011) 1028 final.

48. Commission européenne (2012), Communication 'Concrétiser le plan de mise en œuvre stratégique du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé', COM/2012/083 final, 29 février 2012.

261 projets ont été soumis par les groupements d'intérêts en réponse à l'appel à engagement à prendre des actions spécifiques pour la période 2012-2014. Des engagements ont notamment été soumis par des universités, des groupes de recherche, des autorités publiques et des prestataires de soins.

Par la suite, ces groupements d'intérêts ont constitué des groupes d'action pour chaque action spécifique et ont élaboré des plans d'action.

Les propositions soumises concernaient :

- Le recours à des outils dans le domaine des TIC pour surveiller la prise des médicaments ;
- La télésurveillance pour prévenir les chutes chez les personnes âgées ;
- Des systèmes informatiques interactifs utilisés à domicile ;
- L'échange de bonnes pratiques entre les régions et les villes à propos d'un aménagement urbain stratégique et d'une architecture et d'un design favorables aux aînés.

Pour conclure, nous pouvons constater que les objectifs économiques (la réalisation de la croissance via l'innovation) priment sur les objectifs de santé publique (à savoir augmenter par deux le nombre moyen d'années de vie en bonne santé dans l'UE d'ici à 2020) du partenariat. Une vision globale fait défaut derrière les mesures qui sont proposées dans le plan de mise en œuvre stratégique, et c'est aussi le cas d'une évaluation de l'impact potentiel sur la santé publique. Le tableau qui en résulte est celui d'un partenariat qui est employé comme instrument permettant d'utiliser les moyens financiers publics des États membres destinés aux soins de santé aux fins de la croissance économique et au service des intérêts privés des entreprises qui fournissent des technologies au secteur de la santé. De la même manière, le partenariat apparaît comme un prétexte pour réorienter les moyens financiers de l'UE destinés à la politique de santé vers la réalisation des objectifs du partenariat et, par conséquent, vers des industries innovantes ⁽⁴⁹⁾.

4. Les professionnels de la santé

Les compétences de l'UE pour ce qui concerne les professionnels de la santé ont pour objectif premier d'encourager la mobilité de ces professionnels dans l'UE. Par ailleurs, l'UE peut également soutenir les États membres dans leur politique de la santé et dans leur politique sociale. En matière de mobilité des professionnels, l'UE possède une compétence législative, et dans les

49. Entretien avec un sherpa, représentant des pouvoirs publics, siégeant au groupe de pilotage, 15 mars 2012.

autres domaines, elle agit par le truchement d'instruments de *soft governance*, qu'elle peut orienter via ses instruments de financement. Au cours de ces dernières années, l'UE a pris un certain nombre d'initiatives, tant législatives qu'en termes de soft governance, envers les professionnels dans le domaine des soins de santé.

4.1 Proposition de modernisation de la directive sur les qualifications professionnelles

En décembre 2011, la Commission européenne a présenté une proposition de modernisation de la directive concernant la reconnaissance des qualifications professionnelles au Conseil et au Parlement européen ⁽⁵⁰⁾. La directive sur les qualifications professionnelles permet aux professionnels d'exercer leur profession dans un autre état membre, dans lequel ils ont besoin d'une qualification spécifique pour exercer leur profession. La directive réglemente les exigences en matière de formation pour la plupart des professions dans le domaine des soins de santé.

Principaux éléments de la proposition de modification de la directive :

- **L'introduction d'une carte professionnelle européenne.** Cette carte sera mise à disposition en fonction des besoins exprimés par les professions. Elle se présentera sous la forme d'un certificat électronique et permettra aux professionnels de fournir des services ou de s'établir dans un autre État membre, et est associée à une procédure optimisée de reconnaissance dans le cadre du système existant d'information du marché intérieur (IMI). Selon la Commission, cette carte offrira aux professionnels intéressés la possibilité de bénéficier d'une reconnaissance plus simple et plus rapide de leurs qualifications dans le cadre d'un système général et devrait également faciliter la mobilité temporaire. La carte doit être délivrée au professionnel à sa demande après présentation des documents requis et finalisation des procédures d'évaluation et de contrôle par les autorités compétentes de l'État membre d'origine.

Sur la base de la proposition, une carte professionnelle spécifique à une profession peut être introduite si :

- Il existe un intérêt manifeste du côté des intéressés (professionnels, autorités compétentes et monde des affaires) ;
- La profession est réglementée dans un nombre significatif d'États membres ;

50. Commission européenne (2011), Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la Directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et même que le Règlement (...) concernant la collaboration administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur, COM(2011) 883 final, Bruxelles, 19 décembre 2011.

- La mobilité des professionnels intéressés est importante ou potentiellement importante.
- La directive 2005/36/EG ne s'applique qu'aux professionnels désireux d'exercer leur propre profession dans un autre État membre. Dans certaines situations, les activités concernées peuvent appartenir à une profession qui, dans l'État membre d'accueil, est assortie d'une batterie de pratiques supplémentaire. Lorsque les différences entre les domaines d'activité sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait en réalité à imposer au demandeur de suivre le programme complet de formation requis dans l'État membre d'accueil, ce dernier doit, selon la proposition, accorder un **accès partiel à la profession**, dans le cas où le professionnel en fait la demande. Un État membre doit avoir la possibilité de refuser l'accès partiel si ce refus est justifié par une raison impérieuse d'intérêt général, comme c'est le cas pour les médecins ou d'autres professionnels de la santé.
- La création d'un **point de contact central**. Les guichets uniques qui ont été créés sur la base de la directive Services ⁽⁵¹⁾ doivent fournir des informations aux professionnels à propos de la reconnaissance des qualifications professionnelles et des documents qui leur sont nécessaires pour faire reconnaître leurs qualifications et leur offrir la possibilité d'effectuer toutes les procédures de reconnaissance en ligne. Le domaine de compétence des guichets uniques est dès lors élargi aux catégories professionnelles qui ne font pas partie du champ d'application de la directive Services, comme c'est le cas des professionnels de la santé.
- **La mise à jour des exigences de formation minimale** des médecins, dentistes, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, vétérinaires et architectes. Le critère minimum d'admission à la formation pour les infirmiers et les sages-femmes a été rehaussé de 10 à 12 ans d'enseignement général.
- **La notification obligatoire via l'introduction d'un mécanisme d'alerte en cas d'interdiction d'exercer** à l'encontre d'un médecin, d'un dentiste, d'un pharmacien, d'un infirmier et d'une sage-femme. Les autorités compétentes d'un État membre seront tenues d'alerter les autorités compétentes de tous les autres États membres si un professionnel de la santé est frappé d'une interdiction d'exercer par une autorité publique ou un tribunal et perd ainsi son droit de s'expatrier pour aller travailler dans un autre État membre. Cet avertissement est activé via le système IMI.
- La mise en place d'une **reconnaissance automatique sur la base de principes communs de formation**. La Commission européenne propose de remplacer les « plates-formes communes » de la directive de 2005 par un ensemble commun de connaissances, capacités et compétences ou d'un test commun qui évaluerait l'aptitude des professionnels à exercer une profession. Les associations et les organisations professionnelles qui sont représentatives au

51. Directive 2006/123/EG du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, JO L 376 van 17 décembre 2006.

niveau de l'UE peuvent formuler des propositions de principes communs de formation. Ces dernières doivent prendre la forme d'un test commun pour évaluer l'aptitude à exercer une profession ou d'un programme de formation fondé sur des critères communs en matière de connaissances, de capacités et de compétences. Les qualifications acquises dans un tel cadre commun de formation doivent être reconnues automatiquement par les États membres. Selon la proposition, les professionnels, possédant des qualifications au titre de ce système, bénéficieront des mêmes avantages que les professions pour lesquelles la directive prévoit des exigences minimales en matière de formation.

- **Un exercice d'évaluation mutuelle de la législation concernant les professions réglementées.** Les États membres sont obligés de notifier une liste des professions qu'ils réglementent et d'évaluer leur législation relative à l'accès aux professions réglementées au regard des principes de nécessité (intérêt public), de proportionnalité et de non-discrimination. Chaque État membre doit rendre compte à la Commission des résultats de cette évaluation tous les deux ans. La Commission envoie ces rapports aux autres États membres, qui peuvent ensuite soumettre leurs observations. Après quoi, la Commission présente ses conclusions au Conseil et au Parlement européen, éventuellement accompagnées de propositions pour des initiatives ultérieures. Cette proposition est similaire à la procédure pour l'évaluation de la réglementation prévue par la directive Services pour d'autres prestataires de services.
- La directive 2005/36/CE contient une réglementation particulière sur la **libre prestation de services temporaires** qui est soumise à des règles moins strictes. Ce n'est que dans le cas des professions ayant des implications en matière de santé et de sécurité que l'État membre d'accueil peut exiger un certain nombre de documents du prestataire de services avant la première prestation. La proposition exige désormais que les États membres non seulement fournissent une liste de toutes les professions qu'ils considèrent comme relevant de cette catégorie, mais également motivent les raisons de l'inclusion de chacune de ces professions. Enfin, la proposition clarifie la liste des documents qu'un État membre peut exiger avant la première prestation de services.
- La proposition précise que la vérification des **connaissances linguistiques** ne peut se faire qu'une fois la qualification reconnue par l'État membre d'accueil. En ce qui concerne les professions ayant un impact sur la sécurité des patients, les États membres peuvent conférer aux autorités compétentes le droit d'effectuer un contrôle linguistique auprès de tous les professionnels concernés s'il est expressément demandé par le système national de soins de santé ou, dans le cas des professionnels indépendants, qui ne sont pas affiliés au système national de soins de santé, par des associations nationales de patients représentatives.

4.2 Plan d'action en faveur du personnel de santé

La Commission européenne a présenté un « Plan d'action en faveur du personnel de santé dans l'UE », annexe à la communication « Vers une reprise génératrice d'emplois »⁽⁵²⁾. Ce Plan propose des actions visant à encourager la collaboration et l'échange de bonnes pratiques dans le but d'améliorer la planification des effectifs dans les soins de santé ; d'évaluer les besoins futurs à l'aune de qualifications spécifiques ; d'optimiser le recrutement et la fidélisation du personnel de santé et d'atténuer les effets négatifs de l'émigration sur les systèmes de santé. Ce Plan d'action se fonde sur les priorités fixées en 2010 au Conseil sous présidence belge⁽⁵³⁾.

Dans ce Plan d'action, la Commission propose en premier lieu une action commune de l'UE d'une durée de trois ans visant à mieux prévoir les besoins en personnel de santé aux fins d'une planification efficace (**EU joint action on forecasting health workforce needs for effective planning**). Cette action commune, à savoir un partenariat regroupant les États membres et les professionnels, sera financée par le Programme Santé de l'UE.

Les objectifs de cette action commune sont les suivants :

- Dessiner les données nécessaires à la planification des besoins en personnel de santé et améliorer la disponibilité des données, avec une attention toute particulière pour la mobilité du personnel de santé.
- Développer et renforcer des méthodologies afin de prévoir les besoins futurs en personnel de santé et en qualifications et compétences spécifiques et de planifier l'offre en professionnels.
- Échanger et évaluer les bonnes pratiques, les résultats, les connaissances et l'expertise en matière de planification et d'évaluation des besoins futurs en matière d'éducation, de formation, d'aptitudes et de compétences des professionnels de la santé.

Parmi les 30 pays éligibles pour cette action commune, 26 ont déjà déclaré qu'ils participeraient au projet dont la Belgique prendra la tête⁽⁵⁴⁾.

Le document propose également d'améliorer la collaboration entre les États membres afin de mieux mettre à profit les capacités au sein de l'UE en termes de formation et de répondre aux

52. Commission européenne (2012), Commission staff working document on an action plan for the EU Health Workforce, Accompanying the document "Towards a job-rich recovery". SWD(2012) 93 final. Strasbourg, 18 mars 2012.

53. Conseil de l'Union européenne (2010), Conclusions. Investing in Europe's health workforce of tomorrow: Scope for innovation and collaboration. 7 décembre 2010.

54. http://ec.europa.eu/eahc/documents/health/calls/2012/COUNTRIES_PARTICIPATING_JA_2012.pdf, consulté le 23 octobre 2012.

arrêts de la Cour de Justice de l'UE portant sur la mobilité des étudiants dans les professions de santé.

Par ailleurs, la Commission se penche sur les besoins en matière de nouvelles qualifications pour le personnel de santé, besoins liés d'une part, aux nouveaux modèles de soins intégrés (accent mis davantage sur les soins en première ligne à proximité du domicile pour les patients âgés souffrant de multiples maladies chroniques) et, d'autre part, aux évolutions technologiques dans la santé en ligne (services de diagnostic à distance, télémédecine, télésurveillance ou téléradiologie). À ce propos, la Commission épingle les initiatives suivantes :

- La constitution d'un Conseil sectoriel européen sur l'emploi et les compétences pour le personnel infirmier et les soignants (**European Sector Council on employment and skills for nurses and care workforce**), qui va soutenir la révision des profils de compétence dans ce secteur. Les conseils sectoriels au niveau de l'EU constituent un nouvel instrument politique. L'objectif est qu'ils soient constitués à l'initiative des partenaires sociaux afin d'analyser les évolutions sur le marché de l'emploi de même que les compétences requises dans le secteur visé, et de formuler par la suite des propositions d'actualisation des qualifications professionnelles ⁽⁵⁵⁾. Pour l'instant, une étude de faisabilité est en cours à propos de la création d'un conseil sectoriel pour le personnel de santé, l'étude étant financée par le programme européen pour l'emploi et la solidarité sociale PROGRESS ⁽⁵⁶⁾. Elle comprend l'acquisition d'un consensus à propos du périmètre, des activités et du mandat de ce Conseil sectoriel de même qu'une évaluation de l'initiative par les groupements d'intérêts pertinents, en particulier les partenaires sociaux.
- Un **réseau d'experts** qui évaluera **les aptitudes et les compétences requises pour les aides-soignantes** et créera une banque de données concernant la situation en matière de formation, de réglementation et d'embauche pour les personnes ayant une formation de niveau inférieur à celle d'infirmier agréé.
- L'élaboration d'une **classification commune multilingue des professions, qualifications et compétences** (ESCO).
- La création d'une Alliance sectorielle pour les compétences dans le secteur de la santé qui étudiera la faisabilité de concevoir et de délivrer de nouveaux curricula spécifiques au secteur ainsi que des formes d'innovation pour l'éducation et la formation professionnelle.

55. Commission européenne (2010), Des compétences nouvelles pour des emplois nouveaux : agir maintenant. Rapport d'un groupe d'experts sur le programme 'Des compétences nouvelles pour des emplois nouveaux' préparé pour la Commission européenne, Février 2010.

56. Commission européenne, DG Emploi, affaires sociales et inclusion (2011), Ligne budgétaire 04.04.01.03, Restructurations industrielles, bien-être au travail et participation financière, Appel à propositions 2011, VP/2011/008.

5. Aides d'État pour les services (sociaux) d'intérêt général

Un soutien financier de la part des pouvoirs publics en tant qu'entité que l'on doit qualifier d'entreprise au sens de la législation européenne en matière de concurrence est interdit par le TFUE, car un tel soutien peut fausser la concurrence. Les aides d'État aux entreprises qui sont chargées de la gestion des services d'intérêt économique général (SIEG), comme c'est le cas des institutions de soins, peuvent toutefois éventuellement être compatibles avec le droit européen, lorsque ces aides constituent une compensation pour cette obligation de service public⁽⁵⁷⁾. Sur la base de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne⁽⁵⁸⁾, les conditions auxquelles de telles aides d'État sont compatibles avec le traité sont enchâssées dans le paquet législatif de 2005, appelé « paquet Monti-Kroes ». Dans le cadre de ce paquet, on trouve une décision qui définit les conditions en vertu desquelles une aide d'État peut être considérée comme une compensation pour un service public d'intérêt économique général⁽⁵⁹⁾. La décision de 2005 concernait des compensations de moins de 30 millions d'euros par an pour les entreprises ayant un chiffre d'affaires annuel inférieur à 100 millions d'euros par an. Cette décision était également applicable à un certain nombre de services, indépendamment du montant reçu par ceux-ci. Dans le secteur des soins de santé, seuls les hôpitaux faisaient partie de cette catégorie. Dans le cas où l'on confère aux entreprises tombant sous le coup de la décision un mandat de fourniture de services d'intérêt général sur la base d'un ou plusieurs actes officiels et que le montant de la compensation n'est pas supérieur à la somme nécessaire pour couvrir les coûts associés à cette mission d'intérêt général, les aides d'État ne doivent pas être notifiées à la Commission et sont considérées comme des aides d'État qui sont compatibles avec le traité. Les décisions officielles qui investissent une entreprise de la gestion d'un service d'intérêt économique général doivent préciser : la nature et la durée des obligations de service public, les entreprises et le territoire concerné, la nature de tous les droits spéciaux et exclusifs octroyés à ces entreprises, les paramètres pour le calcul, le contrôle et la révision de la compensation et, enfin, la réglementation visant à éviter et à rembourser toute surcompensation. D'autre part, l'aide ne peut pas être supérieur au montant nécessaire pour compenser l'obligation de service public que l'entité intéressée s'est vue attribuer.

57. Article 106(2) du TFUE.

58. CJUE (2003) Affaire C-280/00, *AltmarkTrans*, 24 juillet 2003.

59. Décision 2005/842/CE de la Commission du 28 novembre 2005 concernant l'application des dispositions de l'article 86, paragraphe 2, du traité CE aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général, JO L 312 du 29 novembre 2005, pp.67-73.

Les États membres doivent remettre à la Commission un rapport périodique sur l'exécution de la décision, avec une description détaillée des conditions d'application dans tous les secteurs ⁽⁶⁰⁾. Dans un document de travail de la Commission européenne publié en mars 2011 sur l'application des règles de l'UE en matière d'aides d'État aux services d'intérêt économique général, il est notamment fait rapport sur les principaux constats des premiers rapports périodiques des États membres ⁽⁶¹⁾. Ce document fait également un gros plan sur l'application de la décision dans le secteur des soins de santé. La Commission constate qu'il est surtout question de plaintes de la part d'hôpitaux privés à propos d'aides aux hôpitaux publics, les plaignants arguant que ces derniers bénéficient d'un traitement de faveur. Par exemple, le document mentionne une plainte formulée à propos du financement en Belgique des hôpitaux publics du réseau IRIS de la Région de Bruxelles-Capitale ⁽⁶²⁾. De ces diverses plaintes, la Commission a conclu que la transparence lors de l'attribution des marchés, mais aussi au niveau de la comptabilité, constitue un élément important dans le secteur des hôpitaux et qu'il convient de préciser clairement les services supplémentaires des hôpitaux publics qui justifient une compensation plus élevée.

Ces dernières années, le paquet législatif de 2005 a fait l'objet d'un débat politique, en particulier s'agissant de son application aux services sociaux, notamment aux institutions de soins. Le troisième Forum sur les services sociaux d'intérêt général, organisé sous la présidence belge en 2010, a publié des recommandations dans lesquelles il demande notamment d'adapter les règles relatives aux aides d'État, qui s'appliquent à ces services, à la spécificité des services sociaux. Il est notamment demandé d'assouplir les critères d'attribution d'un marché dans la sélection des candidats à la fourniture de services sociaux, de manière que, plutôt que le coût, ce soient les critères sociaux et en relation avec la qualité du service qui obtiennent un rôle déterminant ⁽⁶³⁾.

Notamment sur la base du débat qui s'est tenu sous présidence belge, la Commission européenne a publié en 2011 et en 2012 une révision du paquet législatif de 2005 ⁽⁶⁴⁾.

Les modifications précisent, entre autres, toute une série de concepts et simplifient les règles pour les SIEG à vocation sociale.

Une communication interprétative de la Commission explique les notions de base qui s'appliquent au SIEG et, pour ce faire, se fonde dans une large mesure sur la jurisprudence de la Cour de

60. Pour les premiers rapports, voir :

http://ec.europa.eu/competition/consultations/2010_sgei/reports.html, consulté le 23 Octobre 2012.

61. Commission européenne (2011), Document de travail des services de la commission, Application des règles de l'UE en matière d'aides d'État applicables aux services d'intérêt économique général depuis 2005 et résultats de la consultation publique. Bruxelles, 23.03.2011, SEC(2011) 397.

62. Mesure de soutien INN 54/2009 (JO C 74 du 24.3.2010, p. 1).

63. Présidence belge de l'UE (2010), Fifteen recommendations addressed to the European Parliament, the Council and the Commission, 3rd forum on Social Services of General Interest. Bruxelles, 2010.

64. http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/sgei.html, consulté le 23 Octobre 2012.

justice de l'UE. La communication s'attarde notamment sur les notions d'entreprise, d'activité économique et d'aide, de SIEG, de convergence entre les procédures de passation de marchés et sur l'absence d'aide. Elle passe également en revue les conditions auxquelles la compensation pour un service public ne constitue pas une aide d'État ⁽⁶⁵⁾.

À ce propos, une attention spécifique est accordée à la sécurité sociale et aux soins de santé. La communication précise, entre autres, que les hôpitaux publics faisant partie intégrante du service de santé national, dont le fonctionnement repose presque intégralement sur le principe de solidarité, qui sont financés directement par les cotisations de sécurité sociale et d'autres ressources publiques et fournissent leurs services gratuitement à leurs affiliés sur la base d'une couverture universelle n'agissent pas en qualité d'entreprises.

Dans le cas où les hôpitaux et les autres prestataires de soins de santé offrent leurs services contre une rémunération perçue soit directement auprès des patients soit auprès de leur assurance, un certain degré de concurrence existe entre les hôpitaux en ce qui concerne la prestation des services de santé.

Si les prestataires de services sont sélectionnés sur la base d'une procédure publique d'appels d'offres, la communication reconnaît que ce n'est pas nécessairement le soumissionnaire dont le prix est le plus bas qui est retenu. Au lieu, on peut aussi choisir « l'offre économiquement la plus avantageuse ». Outre le prix, des critères d'attribution peuvent dès lors avoir trait à des aspects qualitatifs ou sociaux, à condition que ces critères aient un lien avec la teneur du service à prester. Ces précisions répondent à une demande du Conseil dans ses conclusions adoptées durant la présidence belge en 2010 ⁽⁶⁶⁾. Les éléments les plus pertinents pour le secteur de la santé se trouvent dans le nouveau paquet de mesures législatives contenu dans la décision qui remplace celle de 2005 ⁽⁶⁷⁾. Sur la base de cette décision tous les services sociaux (et pas uniquement les hôpitaux et les petites institutions) sont provisoirement déchargés de l'obligation de notification à la Commission, indépendamment du montant qu'ils ont reçu en guise de compensation. Les services sociaux devront être « des services bien définis répondant à des besoins sociaux concernant les soins de santé et de longue durée, la garde d'enfants, l'accès et la réinsertion sur le

65. Commission européenne (2012), Communication de la Commission relative à l'application des règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État aux compensations octroyées pour la prestation de services d'intérêt économique général sous forme de compensation, 2012/C 8/02, JO Nr. C 008 du 11 janvier 2012, p. 0004 – 0014.

66. Conseil de l'Union européenne (2010), Council Conclusions, Social Services of General Interest: at the heart of the European social model. 3053rd employment, Social Policy Health and Consumer Affairs Council meeting, Bruxelles, 06 décembre 2010.

67. Décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général (2012/21/EU), JO 11.1.2012, L 7/3-7/10.

marché du travail, le logement social et les soins et l'inclusion sociale des groupes vulnérables ». Autre élément neuf : exception faite des cas où la réalisation d'investissements importants justifie une durée plus longue, il convient de limiter le mandat de fourniture de services d'intérêt général à une durée de mandat n'excédant pas dix ans.

La Belgique considère que les normes d'agrément pour les hôpitaux constituent une décision officielle sur la base desquelles les institutions reçoivent un mandat d'intérêt général ⁽⁶⁸⁾. Il conviendra dès lors d'évaluer dans quelle mesure ces normes d'agrément satisfont aux exigences de la décision. Enfin, la décision stipule également que les États membres doivent contrôler tous les trois ans (au lieu de chaque année dans la décision de 2005) si les institutions n'ont pas bénéficié d'une surcompensation pour l'exercice de leur obligation de service public. En cas de surcompensation, les pouvoirs publics doivent la récupérer.

6. Jurisprudence de la Cour de Justice

6.1 L'application des directives sur l'assurance non-vie aux assurances-maladie volontaire et complémentaire

La Cour a rendu deux arrêts en relation avec l'assurance-maladie complémentaire/volontaire. Il s'agit de recours intentés par la Commission européenne contre, respectivement, la Slovaquie et l'Irlande pour infractions à la première et à la troisième directives assurance non-vie.

L'affaire irlandaise concerne une compagnie d'assurance maladie volontaire irlandaise, Irish Voluntary Health Insurance Board (VHI) ⁽⁶⁹⁾. Le VHI a été légalement fondé en 1957 en tant qu'entité proposant une assurance-maladie volontaire. Cet assureur avait été explicitement exclu du champ d'application de la première et de la troisième directives assurance non-vie ⁽⁷⁰⁾, à condition que sa qualité reste inchangée. Or, la législation irlandaise a modifié à plusieurs reprises et de manière fouillée les prérogatives de VHI. Selon la Commission, par voie de conséquence, le VHI aurait dû tomber sous le coup des règles des directives assurance non-vie et, aurait dû en particulier avoir une autorisation du régulateur financier et être soumis aux règles en matière de surveillance financière, de fixation de prescriptions techniques et de marges de solvabilité. La Cour

68. Rapport périodique sur l'application de la Décision de la Commission de l'UE du 28 novembre 2005 relative à la mise en œuvre de l'article 86(2), du traité van CE sur les aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général Belgique, http://ec.europa.eu/competition/consultations/2010_sgei/be_main.pdf, p. 7 et suivantes, consulté le 23 Octobre 2012.

69. CJUE(2011), Affaire C-82/10, Commission européenne contre l'Irlande, 29 septembre 2011.

70. Directive 73/239/CEE - Directive 92/49/CEE.

souscrit au point de vue de la Commission selon lequel l'exclusion du champ d'application des directives assurance non-vie n'est plus valable après les modifications apportées aux fonctions et aux tâches du VHI.

L'affaire slovène concerne une assurance maladie volontaire complémentaire. La Cour a conclu que la surveillance que prévoit la législation slovène en matière de hausse des prix n'est pas conforme aux règles des directives assurance non-vie ⁽⁷¹⁾. La Slovénie n'avait pas contesté l'infraction, mais n'avait pas encore amendé sa législation.

En complément de ces affaires, précisons encore que la Commission européenne, sur la base des règles de l'UE en matière d'aides d'État, a demandé à l'Irlande de mettre un terme à la garantie illimitée sur laquelle le VHI peut compter ⁽⁷²⁾. En vertu de son statut, le VHI ne peut pas faire faillite et peut par conséquent obtenir des prêts à des conditions avantageuses, tandis que son risque commercial est supporté par l'État. Ces dispositions étaient restées en vigueur après l'ouverture du marché aux compagnies d'assurance privées en 1994, conférant au VHI, selon la commission, un avantage inéquitable sur ses concurrents.

6.2 Remboursement de soins médicaux extra muros dans un autre État membre

L'affaire C-255/09 a été intentée par la Commission européenne contre le Portugal ⁽⁷³⁾. La législation portugaise ne prévoit pas la possibilité de rembourser des frais médicaux de traitement ambulatoire encourus à l'étranger, sauf en cas d'autorisation préalable, conformément au Règlement 1408/71 (actuellement Règlement 883/04) concernant la coordination des règlements en matière de sécurité sociale dans l'UE. Au cours de la procédure, la Commission a restreint son recours aux soins qui ne vont pas de pair avec l'utilisation d'équipements matériels médicaux lourds et onéreux limitativement énumérés dans la législation nationale. Dans sa défense, le Portugal a été soutenu par la Finlande et l'Espagne.

La Cour constate qu'aucun élément précis n'a été avancé par le gouvernement portugais à l'appui de l'affirmation selon laquelle la liberté accordée aux assurés de se rendre, sans autorisation préalable, dans un État membre autre que celui où est établie la caisse de maladie dont ils relèvent, pour bénéficier desdits soins, serait susceptible de porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de santé. De même, la spécificité intrinsèque de l'organisation et du fonctionnement du système national de santé portugais, notamment l'absence de mécanisme

-
71. CJUE (2012), Affaire C-185/11, Commission européenne contre la République slovène, 26 janvier 2012.
 72. Commission européenne (2012), Communiqué de presse: State Aid: Commission requests Ireland to end unlimited guarantee for Voluntary Health Insurance Board (VHI). Bruxelles, 25 juillet 2012.
 73. CJUE (2011), Affaire C-255/09, Commission européenne contre la République du Portugal. 27 octobre 2011.

de remboursement de frais médicaux, ne peut pas justifier le non-remboursement de ces frais. À cet égard, la Cour prescrit que les États membres possédant un tel système sont tenus, déjà en vertu du Règlement nr. 1408/71, de se doter d'une réglementation aux fins du remboursement a posteriori d'un traitement disposé dans un autre État membre que l'État membre compétent. De même, un état membre a la faculté de subordonner le remboursement de prestations de soins dispensés dans un autre État à des conditions relatives à la prestation des soins, pour autant que celles-ci ne soient pas discriminatoires et ne constituent pas une entrave à la libre circulation des personnes (⁷⁴).

La Cour a dès lors jugé que la législation portugaise qui ne prévoit pas de possibilité de remboursement pour les soins médicaux extra muros dispensés dans un autre état membre sans autorisation préalable, se trouve en infraction par rapport aux règles du traité sur la libre prestation de services.

6.3 Remboursement de soins de longue durée en cas de séjour temporaire à l'étranger

L'arrêt C-562/10 concerne un recours de la Commission européenne contre la République fédérale d'Allemagne à propos de l'application des principes de l'UE en matière de libre prestation de services aux prestations de l'assurance-maladie allemande pour les soins à domicile et l'aide à domicile aux personnes dépendantes séjournant temporairement dans un autre État membre (⁷⁵). Dans de telles circonstances, la législation allemande prévoit un remboursement des frais pour les prestations de soins qui est inférieur au remboursement accordé pour les soins dispensés en Allemagne et ne rembourse pas les frais de location du matériel de soins.

La Cour a conclu que la Commission n'a pas répondu de manière suffisante aux arguments avancés par l'Allemagne. D'abord, la Commission ne fait pas assez la différence entre les prestations portant sur le risque de dépendance et celles liées aux traitements purement médicaux. En particulier, à la différence des prestations liées aux traitements médicaux, des prestations portant sur le risque de dépendance – ces dernières étant généralement de longue durée, n'ont, en principe, pas vocation à être versées à court terme.

74. Cette formulation diffère des conditions prévues dans la 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 (Art. 7,7°): sur la base de cet article, aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives "ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par 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".

75. CJUE(2012), Affaire C-562/10, Commission contre la République fédérale d'Allemagne, 12 juillet 2012.

De surcroît, selon la Cour, la Commission n'a pas répondu utilement à l'argumentation de la République fédérale d'Allemagne tirée de la possibilité que, conformément au titre III du règlement n° 1408/71, un assuré dépendant bénéficie, dans un État membre autre que la République fédérale d'Allemagne, du matériel de soins qui s'ajoute au matériel similaire déjà financé en Allemagne.

La Commission n'a pas répondu en suffisance aux arguments de la République fédérale d'Allemagne selon lesquels la possibilité existe, découlant du règlement n° 1408/71, que les assurés au titre de la dépendance bénéficient, lors d'un séjour temporaire dans un État membre autre que la République fédérale d'Allemagne, des prestations en nature servies par l'institution de l'État membre de séjour pour le compte de l'institution compétente, située en Allemagne.

La Cour suggère que la libre prestation de services (point 59) n'est pas restreinte lorsque la location de matériel de soins dans un autre état membre que la République fédérale d'Allemagne induit pour les fonds d'assurance-maladie allemands une charge additionnelle au financement des dispositifs de soins déjà mis à disposition en Allemagne. Elle constate en conséquence que la Commission n'a pas apporté de réponse valable à l'argumentation de la République fédérale d'Allemagne selon laquelle, sur la base du règlement n°1408/71, la possibilité existe qu'une personne couverte par l'assurance santé ait droit à des dispositifs de soins dans un autre État membre que la République fédérale d'Allemagne, et ce en marge de dispositifs similaires déjà financés en Allemagne. La Cour conclut que la Commission n'a pas établi à suffisance de droit à l'existence de restrictions à la libre prestation des services résultant de la réglementation litigieuse et, en conséquence, rejette le recours.

6.4 Système d'autorisation pour l'exploitation des pharmacies hospitalières ⁽⁷⁶⁾

En vertu de la législation finlandaise sur les médicaments, les universités sont habilitées à exploiter une pharmacie. Outre la vente de médicaments, ces pharmacies doivent accueillir des étudiants en pharmacie dans le cadre de stages, mener des études sur l'approvisionnement en médicaments et prester des services spéciaux en rapport avec certaines préparations pharmaceutiques inhabituelles, et ce alors que les pharmacies privées ne sont pas soumises à de telles obligations légales.

Des filiales de pharmacies peuvent être implantées dans des zones géographiques qui, en raison de leur faible densité de population, ne sont pas considérées comme satisfaisant aux conditions d'exploitation d'une pharmacie indépendante, mais dans lesquelles l'approvisionnement en médicaments requiert la présence d'une pharmacie. Un pharmacien peut obtenir l'autorisation

76. CJUE (2012), Affaire C-84/11, Marja-Liisa Susisalo contre Helsingin yliopiston apteekki. 21 juin 2012.

d'exploiter jusqu'à trois filiales. Pour sa part, l'université de Helsinki peut exploiter jusqu'à seize filiales, qui doivent chacune disposer d'une autorisation.

Il a été demandé à la Cour si les règles du traité relatives à la liberté d'établissement sont contraires à une législation nationale qui instaure un système d'autorisation pour l'exploitation de filiales d'une pharmacie universitaires qui est différent de celui qui s'applique à l'exploitation des filiales des pharmacies privées.

La Cour constate que le régime de faveur accordé aux pharmacies universitaires, tant en ce qui concerne le nombre de filiales autorisées que les conditions de leur permis d'exploitation, est de nature à priver une pharmacie privée du droit d'implanter une filiale dans une des seize zones géographiques dans lesquelles une filiale de pharmacie universitaire a déjà été installée, ce qui, pour les pharmaciens privés d'autres États membres, est susceptible de réduire l'attrait d'une extension de leurs activités sur le territoire finlandais par le biais d'une implantation fixe. En conséquence, un tel régime constitue une entrave à la liberté d'établissement, dans le sens de l'article 49 du TFUE. Cette entrave peut éventuellement être justifiée, pour autant que les filiales de la pharmacie universitaire contribuent effectivement aux missions particulières qui leur sont dévolues par la législation nationale en matière de formation des étudiants en pharmacie, d'études sur l'approvisionnement en médicaments et de préparations pharmaceutiques inhabituelles, ce qui doit être vérifié par la juridiction de renvoi.

6.5 Responsabilité du fait des produits défectueux ⁽⁷⁷⁾

Le présent arrêt fait suite à la demande de décision préjudicielle portant sur l'interprétation de la directive 85/374/CEE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

Suite à une opération chirurgicale subie le 3 octobre 2000, M. Dutrueux, alors âgé de 13 ans, a été victime de brûlures causées par un défaut de système de régulation de la température du matelas chauffant sur lequel il se trouvait installé. Selon le CHU de Besançon et en l'absence de faute de sa part, le producteur du matelas doit être tenu pour seul responsable dès lors qu'il était, comme en l'occurrence, dûment identifié.

Le Conseil d'État français décide alors de poser deux questions à la CJUE concernant la comptabilité du régime Français de responsabilité avec la directive 85/374. Il s'agit de savoir si

77. CJUE, Affaire C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutrueux. 21 décembre 2011.

celle-ci limite la possibilité pour les États membres de mettre en œuvre un régime national de responsabilité des hôpitaux publics qui utilisent des appareils ou produits défectueux dans le cadre d'une prestation de service.

La Cour profite de cette question pour préciser le champ d'application de ladite directive. Elle opère ensuite une distinction nette entre « producteur » et « utilisateur » pour conclure que la responsabilité susceptible d'incomber à un utilisateur qui, tel le CHU de Besançon, fait usage, dans le cadre d'une prestation de soins prodiguée à un patient, d'un produit ou d'un appareil qu'il a préalablement acquis, tel qu'un matelas chauffant, ne relève pas des points que régit la directive 85/374 et échappe ainsi au champ d'application de cette dernière. Elle poursuit en précisant que la coexistence de ce régime français – responsabilité sans faute du prestataire de services ayant, dans le cadre d'une prestation de soins hospitaliers, causé un dommage au bénéficiaire de cette prestation en raison de l'utilisation d'un produit défectueux – avec le régime de responsabilité du producteur de la directive 85/374 ne nuit pas à l'effectivité de cette dernière et renforce même la protection du consommateur. Cependant, le régime français ne doit pas faire obstacle, à la possibilité d'engager la responsabilité du producteur par la victime ainsi que par le prestataire de service, en l'espèce, le CHU.

Un État membre peut donc instituer un régime prévoyant la responsabilité d'un prestataire de soins à l'égard des dommages occasionnés par des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur.

6.6 Affiliation obligatoire à un régime de remboursement complémentaire de frais de soins de santé ⁽⁷⁸⁾

M. Beaudout est boulanger et est affilié à une assurance complémentaire de frais de soins de santé. Il a refusé d'adhérer à l'assurance complémentaire gérée par la compagnie AG2R, cette dernière ayant pourtant été rendue obligatoire sur la base d'une convention collective du secteur de la boulangerie artisanale. L'affaire est portée devant la Cour avec la question suivante : le dispositif d'affiliation obligatoire à un régime complémentaire déterminé mise en place par un organisme unique (en l'espèce, AG2R) sans aucune possibilité d'y déroger est-il conforme aux dispositions des articles 81 CE et 82 CE (aujourd'hui 101 TFUE et 102 TFUE) ou bien est-il de nature à faire occuper par l'organisme désigné une position dominante constitutive d'un abus ?

78. CJUE (2011), Affaire C-437/09, AG2R Prévoyance ctr Beaudout Père et Fils SARL. 3 mars 2011.

La Cour constate que l'accord en cause a été conclu dans le cadre de négociations collectives et que ce dernier vise à l'amélioration des conditions d'emploi et de travail. Elle conclut ainsi qu'il ne relève pas du champ d'application de l'article 101 TFUE et déduit que les pouvoirs publics sont libres de rendre l'accord obligatoire à des personnes qui ne sont formellement pas liées par celui-ci.

Ensuite, la Cour étudie l'éventuelle position dominante d'AG2R résultant de cette situation de monopole. Afin de déterminer si la compagnie AG2R entre dans le champ d'application de l'article 102 TFUE, il convient de vérifier s'il s'agit d'une entreprise au sens du droit de l'UE. La Cour rappelle que si un régime d'assurance, tel celui de l'espèce, a une finalité sociale, cela ne permet pas de conclure à l'absence d'activité économique. Il convient alors d'examiner si le régime d'assurance met en œuvre un principe de solidarité et s'il est soumis au contrôle de l'État. Si la Cour conclut à « un degré élevé de solidarité » (point 52), elle laisse en revanche la juridiction de renvoi statuer sur le degré d'autonomie dont dispose AG2R et sur sa marge de négociation afin d'en tirer les conséquences quant à une activité économique.

La Cour développe ensuite l'hypothèse où AG2R serait considérée comme exerçant une activité économique. Au regard de sa situation, elle pourrait alors être considérée comme une entreprise titulaire de droits exclusifs au sens de l'article 106, paragraphe 1, TFUE. Cependant, cette position dominante ne serait pas *ipso facto* incompatible avec l'article 102 TFUE, encore faut-il qu'il y ait abus de cette position. La Cour rappelle ainsi une telle pratique abusive contraire au TFUE existe, notamment, lorsqu'un État membre confère à une entreprise un droit exclusif d'exercer certaines activités et crée une situation dans laquelle cette entreprise n'est manifestement pas en mesure de satisfaire la demande que présente le marché pour ce genre d'activités. Or, il ne ressortirait pas des pièces du dossier que cela soit le cas. La Cour finit par se pencher sur l'absence de dérogation possible à cette affiliation. Elle conclut que la clause de migration – qui interdit aux assurés de choisir une autre compagnie – est licite au regard de la mission confiée à AG2R et ainsi conforme à l'article 106§2 TFUE.

6.7 Refus de l'enregistrement d'un médecin sur base de ses compétences linguistiques (⁷⁹)

La Cour de l'Association européenne de libre-échange (AELE) a été amenée à interpréter le 15 décembre 2011 la directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, suite à la demande d'interprétation d'une Cour d'appel norvégienne.

Une ressortissante bulgare, reconnue médecin en Bulgarie avec une spécialisation en psychiatrie et disposant d'une large expérience en tant que psychiatre dans cet État, s'est vu refusée la

79. Cour de l'AELE, E-1/11.

reconnaissance de ses qualifications en Norvège. On lui reprochait notamment de ne pas assez bien parler la langue et de ne pas avoir les compétences suffisantes. De plus, la requérante a effectué un stage « de mise à niveau » qui s'est rapidement avéré non concluant.

Après avoir effectué un autre stage, il a été reconnu que la requérante s'était améliorée quant à ces trois reproches mais qu'elle devait continuer à progresser si elle voulait obtenir l'autorisation de pratiquer.

Lorsque la requérante demanda de nouveau l'autorisation, et bien que à ce moment en tant que ressortissante de l'Union Européenne elle bénéficiait de la directive 2005/36/CE, elle lui fut de nouveau refusée pour les mêmes motifs. Cependant, une licence lui fut accordée pour pouvoir travailler pendant 1 an en tant que médecin subalterne.

La Cour se demande alors si ce refus, ou l'octroi d'une autorisation limitée, en raison de qualifications insuffisantes est possible alors que la requérante remplit les critères formels de la directive 2005/36/EC sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.

La Cour commence par étudier le but de la directive qui est, concernant les médecins, d'accorder une reconnaissance automatique de leur qualification à condition qu'ils remplissent les critères listés dans la directive et qui tend à créer un socle commun. Elle insiste sur l'automatisme dès lors que ces conditions sont remplies. Cependant, elle ajoute que l'article 53 de cette même directive pose une condition supplémentaire concernant tous ses bénéficiaires potentiels : avoir un niveau de langue suffisant à l'exercice de sa profession. En l'espèce, la requérante devrait pouvoir maîtriser suffisamment le Norvégien pour pouvoir exercer sa profession. L'Autorité insiste par ailleurs sur l'importance de maîtriser la langue pour un médecin. Cependant, comme elle le souligne, cela ne doit pas permettre de discriminer les travailleurs migrants et doit être proportionné et nécessaire à l'objectif de protection de la santé publique. De plus les autorités norvégiennes peuvent lui refuser ou retirer l'autorisation d'exercer pour défaut de compétences à la condition qu'un même défaut entraîne pour un médecin norvégien le même traitement. Cependant, c'est à la juridiction de renvoi de la décider en fonction des indices dont elle dispose.

Pour conclure, il est en principe impossible de refuser une telle autorisation à un médecin qualifié d'un autre membre de l'EEE, à moins que ses compétences linguistiques ne le freinent dans l'exercice de sa profession, ou que ses compétences soient insuffisantes et auraient entraîné le même traitement chez un médecin de la nationalité de l'État membre d'accueil.

7. Conclusions

On assiste à une importante évolution de l'attention portée par la politique européenne aux systèmes nationaux de soins de santé. Au cours de la dernière décennie, les débats et initiatives politiques européens ont essentiellement porté sur l'application des règles du marché intérieur, et plus particulièrement sur les règles relatives à la libre circulation des services de soins de santé, avec comme point final provisoire l'approbation au début de l'année 2011 de la directive sur les droits de patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La politique européenne en matière d'aides d'État pour les services (sociaux) d'intérêt général dans cette note-ci s'inscrit dans le cadre de ce débat.

Depuis peu, l'intérêt européen est essentiellement conditionné par la crise économique et financière, et plus particulièrement par les défis induits par ces crises pour les systèmes de santé, ainsi que les potentiels de réponse aux crises de ces différents systèmes.

Tout d'abord, les systèmes sont de plus en plus visés dans le cadre de la politique macroéconomique européenne. Ses interventions ont pour but de maîtriser ou de réduire les dépenses publiques. Dans ce contexte, l'intervention européenne est la plus manifeste pour les pays qui doivent mettre en œuvre des programmes d'ajustement, sur la base de déclarations d'intentions, sous la supervision de l'UE et du FMI. Dans d'autres pays aussi, en particulier ceux de la zone euro, des instruments ont été mis en place, qui permettent d'intervenir de manière radicale dans la politique de soins de santé, au départ des règles européennes de gouvernance économique.

Un second point d'attention est lié aux objectifs européens visant à stimuler la croissance. Dans ce cadre, les moyens financiers des systèmes de soins de santé sont considérés comme un instrument potentiel pour promouvoir les industries de la santé en investissant dans l'innovation. Cette démarche est illustrée par les initiatives européennes dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que par les initiatives visant à rester actif et à vieillir en bonne santé.

Troisième point, le secteur des soins de santé est visé par la politique européenne de création d'emploi. Cette démarche se fonde d'une part sur le fait que le secteur des soins de santé est confronté à d'importants défis pour le recrutement de personnel possédant les qualifications adéquates, et d'autre part sur le potentiel de création d'emploi additionnel de ce secteur, surtout pour le personnel logistique et le personnel soignant à faible niveau de qualification.

L'intervention de l'Union européenne dans la politique de la santé illustre la difficulté d'ensemble à trouver des solutions adéquates à la crise économique, et plus particulièrement résoudre le

dilemme entre la réduction des dépenses publiques et l'encouragement à la croissance par le biais des investissements publics. Dans ces politiques, il y a un risque que l'on perde de vue la finalité de base des systèmes de soins de santé, c'est-à-dire mettre des soins de haute qualité à la disposition de l'ensemble de la population. À titre d'illustration, citons le témoignage récent d'un professeur et médecin généraliste roumain : sous la pression des directives européennes de politique macroéconomique, le système roumain de santé aurait dû consentir de lourds investissements dans les prescriptions électroniques, et ce alors que ce système n'est pas du tout efficient dans nombre de villages confrontés à de fréquentes coupures électriques.