

Chapitre 7

La réglementation des soins de santé : obstacle au commerce transfrontalier des services ?

Rita Baeten

Introduction¹

Les politiques de l'Union européenne (UE) visant à créer un marché intérieur des services se sont initialement concentrées sur l'adoption de directives sectorielles établissant des principes et des normes minimales à l'échelle de l'UE, par exemple en matière de sécurité et de qualité, conçues pour remplacer les normes nationales. Cette approche a cependant été jugée trop lente pour éliminer les obstacles à la prestation de services transfrontaliers. Vu que le marché intérieur des services demeurerait globalement fragmenté au sein de l'UE, ces politiques ont été complétées par une approche basée sur la reconnaissance mutuelle des normes nationales et l'élimination des restrictions injustifiées au commerce des services. Ces restrictions concernent principalement les exigences nationales qui doivent être satisfaites par les fournisseurs de services, c'est-à-dire la réglementation. Cette approche a été codifiée dans une large mesure dans la directive Services, adoptée en 2006 (Parlement européen et Conseil de l'Union européenne 2006).

L'inclusion des services de santé dans la proposition de la Commission européenne pour la directive Services en 2004 (Commission européenne 2004) a fait l'objet de débats politiques vifs. L'application des règles générales en matière de libre circulation des services et de liberté d'établissement aux services de santé, les traitant comme des services commerciaux, a été jugée inappropriée par les décideurs politiques et les parties prenantes. Ils craignaient que l'élimination des restrictions injustifiées à la libre circulation ne puisse paralyser les instruments de pilotage utilisés par les autorités sanitaires, ce qui aurait conduit les États membres à perdre le contrôle sur des domaines tels que la fixation des priorités en matière de santé et la planification de la capacité (Baeten 2005). La peur de l'incertitude juridique a finalement conduit à ce que les soins de santé soient exclus du champ d'application de la directive Services.

Dix ans après l'adoption de cette directive, l'UE a de nouveau lancé un certain nombre d'initiatives politiques visant à éliminer les obstacles au commerce des services. Selon la Commission, la directive Services ne fournit qu'une partie de son potentiel (Commission

1. Ce chapitre est basé sur une étude réalisée avec le soutien financier de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. L'auteur souhaite remercier les éditeurs, le relecteur anonyme, professeur Markus Krajewski, Fritz Thomas et Mathias Maucher pour leurs commentaires constructifs sur des aspects spécifiques de cet article. La responsabilité du contenu du chapitre m'incombe entièrement.

européenne 2015d). Dans ce chapitre, nous discuterons de trois évolutions politiques survenues en 2016, qui s'appliquent aux services de santé et en particulier aux professions de la santé. Dans ces initiatives, comme dans les politiques de l'UE visant à créer un marché intérieur et à promouvoir le commerce de manière plus générale, la réglementation des prestataires de soins de santé est considérée comme un obstacle au fonctionnement du marché, plutôt que comme un moyen d'assurer l'accès aux soins, leur qualité ou la viabilité financière des systèmes de santé.

Tout d'abord, dans le cadre de la feuille de route définie dans la Stratégie du marché unique, la Commission européenne a lancé son « Paquet services » contenant plusieurs propositions visant à simplifier les procédures pour les prestataires de services et à soumettre la réglementation des secteurs des services au contrôle de l'UE (Commission européenne 2017d). Cela comprenait une proposition de directive relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions (Proposition pour un contrôle de proportionnalité) (Commission européenne 2017a). Selon la Commission européenne, la proposition devait « aider les États membres à identifier des exigences trop lourdes ou obsolètes sur les professionnels opérant à l'échelle nationale ou transfrontalière » (Commission européenne 2017d). Les professions réglementées relevant de cette proposition sont essentiellement les professions de santé.

Deuxièmement, le Comité européen de normalisation (CEN), un des trois organismes européens de normalisation (OEN), a créé un groupe de réflexion sur les services de santé (HSFG - *Healthcare Services Focus Group*) en vue d'émettre des propositions sur « une approche globale et une méthodologie de la normalisation dans le domaine des services de santé ». Cette initiative doit se comprendre dans le contexte plus large de la politique récente de la Commission européenne visant à donner la priorité et à encourager le développement de normes de service européennes sur une base volontaire (Commission européenne 2016e). L'élaboration de ces normes a déjà été encouragée dans la directive Services de 2006 pour compenser le manque de règles juridiques en matière de fourniture de services, en raison du caractère dérégulateur de la directive Services (Delimatsis 2016). Selon la Commission, cette approche a échoué car les normes de service sur une base volontaire ne représentent qu'environ 2 % de toutes les normes européennes. Étant donné que la fragmentation des normes constitue un obstacle à la fourniture transfrontalière de services, la Commission souhaite compléter ses initiatives de 2016 facilitant la prestation de services transfrontaliers dans le cadre de la stratégie du marché unique par le développement ciblé des normes de service européennes sur une base volontaire (Commission européenne 2016e).

Bien que l'établissement de normes soit en grande partie mené par l'industrie et que la Commission européenne prétende ne pas avoir été impliquée dans l'initiative de mise en place d'un groupe de réflexion sur les services de santé, nos recherches laissent entrevoir son implication active en coulisses, comme programmeur de l'initiative.

Troisièmement, les initiatives de 2016 visant à éliminer les obstacles au commerce des services ne se limitaient pas à la réalisation du marché intérieur, mais comprenaient également des évolutions importantes dans les politiques de commerce extérieur. L'UE

négoce une série d'accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux très largement axés sur les services, l'investissement, les marchés publics, les droits de propriété intellectuelle et la coopération réglementaire (Jarman et Koivusalo 2017). Le premier de cette nouvelle génération d'accords commerciaux internationaux, l'Accord économique et commercial global entre l'UE et le Canada (CETA - Comprehensive Economic and Trade Agreement) a été signé le 30 octobre 2016. C'est, comme l'a déclaré la Commission européenne, « de loin le plus vaste accord conclu par l'UE dans le domaine des services et des investissements » (Commission européenne 2017e). Étant donné que cet accord est considéré par beaucoup comme un modèle pour les futurs accords commerciaux, son importance ne peut être sous-estimée. Malgré les allégations de la Commission européenne, de nombreuses dispositions du CETA s'appliquent à la réglementation des prestataires de soins de santé, et en particulier aux règles relatives à la planification de la capacité des soins de santé.

Dans le cadre de ce chapitre, il est important de comprendre que ces évolutions dans les politiques de commerce intérieur et extérieur de l'UE, qui suppriment les obstacles (réglementaires) à la libre circulation des services, d'une part, et encouragent la normalisation, d'autre part, sont liées entre elles. Selon la Commission européenne, « un marché intérieur plus complet pour les services et une coopération réglementaire plus systématique avec les principaux pays tiers faciliteront le commerce international des services et le démantèlement des barrières situées au-delà des frontières ». La Commission fait valoir que l'UE doit « renforcer les liens mutuels entre les mesures réglementaires internes et externes et découvrir comment améliorer la coordination entre les deux dans des domaines tels que la réglementation gouvernementale et les normes internationales, en mettant particulièrement l'accent sur la législation à venir » (Commission européenne 2010).

Nous montrerons comment les évolutions internes et externes de l'UE favorisent le commerce transfrontalier, créent une incertitude juridique substantielle, et exercent une pression sur la capacité des autorités sanitaires à réglementer les prestataires de soins de santé, même si chacun de ces cadres comprend, au moins à première vue, certaines clauses juridiques exemptant les services de santé de leur champ d'application, ou des balises visant à garantir une approche spécifique pour les services de santé.

De nombreuses caractéristiques spécifiques aux soins de santé nécessitent des cadres réglementaires solides. Celles-ci peuvent être résumées comme suit. *Tout d'abord*, le droit au meilleur état de santé possible est généralement reconnu comme un droit humain fondamental². Ce droit comprend l'accès en temps opportun à des services de santé complets et de qualité³. La couverture universelle de santé, qui requiert d'importants investissements en ressources collectives, est un moyen de promouvoir le droit à la santé. Pour assurer une telle couverture universelle, les systèmes de santé de l'UE fournissent un ensemble spécifique d'avantages à tous les membres d'une société. *Deuxièmement*, d'un point de vue économique, le secteur de la santé se caractérise par

2. Voir par exemple l'article 1 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

3. Voir par exemple article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne JO C 326 du 26 octobre 2012, 391-407.

d'importantes externalités et des défaillances de marché, qui rendent impossible la construction d'un marché efficace des soins de santé (Hsiao et Heller 2007). En effet, les patients ne disposent en général pas des connaissances nécessaires pour prendre des décisions éclairées sur les soins dont ils ont besoin et sur la qualité et l'efficacité des services qu'ils reçoivent. Étant donné que les prestataires des soins de santé peuvent avoir d'autres intérêts que ceux de leurs patients, cette asymétrie d'information rend la relation très précaire. Les prestataires disposent d'un pouvoir unique de susciter la demande et de fixer les prix. De plus, comme les soins de santé dans l'UE sont principalement financés par l'État, les patients et les prestataires peuvent chercher à recevoir et à fournir davantage de soins de santé (aléa moral), du fait que le coût en est principalement supporté par une tierce partie publique. Pour toutes ces raisons, les systèmes de santé sont très complexes et les activités des prestataires de soins de santé nécessitent une réglementation étendue afin de les intégrer pleinement aux objectifs de santé publique et de politique sociale, et d'assurer l'utilisation la plus rentable de ressources financières publiques limitées.

Ce chapitre est organisé comme suit. La section 1 traite de la législation de l'UE en matière de marché intérieur applicable à la réglementation des prestataires de soins de santé. Les trois sections suivantes traitent chacune d'une des initiatives politiques prises par l'UE en 2016, qui incluent des dispositions ayant une incidence sur la réglementation nationale des services de santé. Il s'agit de la proposition d'un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, des propositions de normalisation sur une base volontaire des services de santé, et l'accord CETA. Pour chacune de ces politiques, nous présentons les aspects de l'initiative susceptibles d'exercer une pression sur la réglementation des services de santé, les positions des acteurs institutionnels et les réactions des parties prenantes. Dans la dernière section, nous discutons nos résultats.

Le chapitre ne traitera pas d'autres aspects importants de l'impact des règles commerciales internes et externes de l'UE sur les systèmes de santé, tels que les règles relatives aux aides d'État, aux produits médicaux et à l'impact des cadres juridiques sur les assureurs de santé légaux.

1. Contexte : la législation du marché intérieur de l'UE appliquée à la réglementation nationale des prestataires de soins de santé

La diversité des réglementations nationales au sein de l'UE peut créer des barrières *de facto* pour les prestataires de soins de santé provenant de l'étranger et dès lors entraver leur liberté de s'établir dans un autre État membre ou d'y fournir temporairement des services.

Compte tenu du rôle unique des professionnels de la santé dans la protection de la vie et de la santé humaines, ceux-ci ont reçu un traitement particulier dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (Lonbay 2000), l'article 53 (2) spécifiant qu'en ce qui concerne « les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la suppression progressive des restrictions est subordonnée à la

coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents États membres ». L'UE a depuis établi un cadre réglementaire garantissant la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles, y compris pour les professions de la santé, en fonction soit d'une harmonisation minimale des exigences de formation, soit de la coordination des conditions d'accès et des règles d'octroi de licences – la directive qualifications professionnelles (DQP) (Parlement européen et Conseil de l'Union européenne 2005).

Il est devenu progressivement évident que les principes de la libre circulation s'appliquaient également aux établissements de santé tels que les hôpitaux, les laboratoires médicaux ou les pharmacies. À cet égard, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) joue un rôle central car elle interprète le droit de l'UE et veille à ce qu'il soit appliqué de la même manière dans tous les États membres de l'UE. La CJUE a appliqué les libertés fondamentales consacrées directement dans le TFUE aux prestataires de soins de santé, statuant que les principes de libre circulation s'appliquent à la fois à la réglementation régissant l'accès à un marché national des services de santé et à la réglementation régissant l'exercice de l'activité de santé elle-même. En outre, la Cour a précisé que non seulement les règles discriminatoires contre les prestataires de soins de santé d'un autre État membre, mais également les mesures qui s'appliquent aux prestataires de soins de santé domestiques et aux prestataires étrangers risquent d'être considérées comme entravant la libre circulation (Gekiere *et al.* 2010). Ce sont par conséquent, quasiment tous les aspects réglementaires ou institutionnels de la prestation de soins de santé qui peuvent être contestés comme obstacle potentiel à la libre circulation des services (Davies 2006). C'est particulièrement important pour les soins de santé, un domaine caractérisé par une pléthore de règlements, tels que les règles sur le comportement professionnel, l'accès aux patients, la qualité, l'efficacité et les prix, dont aucun ne concerne spécifiquement les situations transfrontalières (Gekiere *et al.* 2010).

La Cour n'a toutefois pas l'intention de créer un marché intérieur complètement déréglementé ni d'offrir aux prestataires de soins de santé un accès inconditionnel à un marché domestique particulier de la santé (Gekiere *et al.* 2010). Les États membres sont autorisés à maintenir des obstacles à la libre circulation à condition qu'ils soient justifiés par l'intérêt public. À cet égard, trois conditions – connues sous le nom de contrôle de proportionnalité – s'appliquent : il faut prouver que la mesure est nécessaire pour protéger un objectif d'intérêt public, qu'elle ne dépasse pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif et que le même résultat ne pourrait pas être atteint par une mesure moins restrictive.

La capacité des États membres à réglementer les prestataires de soins de santé est donc soumise à une exigence de proportionnalité générale. Ce faisant, ils font face à une charge de preuve relativement élevée. Les motifs d'exemption de la réglementation des prestataires de soins de santé ne donnent pas aux États membres un large pouvoir discrétionnaire pour préserver les politiques nationales (Hervey et McHale 2015) et il peut en réalité s'avérer difficile de démontrer l'effet plus large d'une mesure particulière sur la viabilité de l'ensemble ou sur tout autre objectif d'intérêt général poursuivi (Gekiere *et al.* 2010).

Le contrôle de proportionnalité a été codifié dans la directive Services. L'article 15 oblige les États membres à s'engager dans un exercice de contrôle majeur de leur législation sur les services. Les exigences à évaluer comprennent les restrictions quantitatives ou territoriales, les exigences fixant un nombre minimum d'employés et des tarifs minimum et/ou maximum. Si une des exigences est jugée discriminatoire ou si sa nécessité et sa proportionnalité ne peuvent être justifiées, les États membres sont tenus de simplifier ou d'abolir les procédures d'autorisation ou d'octroi de licences.

Dans la proposition initiale de la directive services (Commission européenne 2004), l'application de cet article à la réglementation des prestataires de soins de santé figurait parmi les aspects les plus controversés. Un examen systématique et préventif de toutes les réglementations sanitaires a été jugé indésirable par de nombreuses parties prenantes dans la mesure où il aurait conduit à une incertitude juridique : dans certains cas, il pouvait être difficile de justifier suffisamment certaines mesures et la cohérence des systèmes de santé dans leur ensemble aurait pu en être perturbée (European Health Policy Forum 2005). Cela a finalement conduit à exclure les services de santé du champ d'application de la directive Services qui a été adoptée.

Après cette exclusion, les États membres ont demandé une clarification de la marge de manœuvre dont ils disposaient dans la justification de la réglementation – dans l'intérêt général – même lorsqu'elle constituait une entrave à la libre circulation. Ils ne sont toutefois pas parvenus à trouver un consensus sur ce sujet délicat, principalement parce que toute proposition juridique traitant de cette question au niveau de l'UE entraverait inévitablement les pouvoirs nationaux en matière d'organisation des systèmes de santé. En outre, la Commission européenne n'était pas favorable à l'idée de fournir une approche spécifique à l'application des principes du marché intérieur aux services de santé.

En l'absence d'une orientation politique claire, les dispositions du traité sur la libre circulation des services ont continué à être interprétées par la CJUE. Dans sa jurisprudence plus récente, la Cour semble reconnaître la spécificité des soins de santé, en statuant que, lorsqu'ils évaluent si les restrictions à la libre circulation sont appropriées, les États membres ont, en l'absence de règles communes ou harmonisées, le pouvoir de déterminer le niveau de la protection qu'ils souhaitent appliquer à la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Étant donné que le niveau de protection peut varier d'un État membre à l'autre, ceux-ci doivent disposer d'un pouvoir discrétionnaire⁴ et, par conséquent, le fait qu'un État membre impose des règles moins strictes qu'un autre ne signifie pas que les règles de ce dernier soient disproportionnées⁵. La Cour a en outre remarqué que, lorsqu'il existe une incertitude quant à l'existence ou à l'étendue des risques pour la santé humaine, un État membre doit être en mesure de prendre des mesures de protection sans devoir attendre que la réalité de ces risques ne soit complètement apparente⁶, par exemple sans attendre

4. Affaire C-169/07 Hartlauer, affaire C-141/07, Commission/Allemagne, affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres, affaire C-531/06, Commission / Italie.

5. Affaire C-141/07 Commission/Allemagne, Affaire C-570/07 et C-571/07 José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez.

6. Affaire C-531/06 Commission/Italie, affaire C-570/07 et C-571/07 José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez, affaire C-73/08 Bressol et Chaverot.

que la pénurie de professionnels de la santé ne se matérialise. La Cour a également estimé que, lorsqu'il existe une incertitude quant à l'efficacité de mesures alternatives ou moins restrictives pour protéger la santé publique, les risques inhérents peuvent être invoqués pour justifier le maintien d'une mesure⁷. La Cour applique donc le principe de précaution dans le domaine des soins de santé (Baeten et Palm 2011). Selon ce principe, en l'absence de consensus scientifique selon lequel une politique n'est pas dangereuse pour le public, la charge de la preuve qu'elle n'est pas dangereuse incombe à ceux qui lancent la politique. On pourrait donc défendre l'idée que la Cour, dans cette jurisprudence plus récente, tient compte du message politique envoyé par l'exclusion des soins de santé de la directive Services de 2006.

Vu que la Cour ne peut se prononcer que sur les affaires nationales très spécifiques qui lui sont soumises, la manière dont les principes qu'elle établit doivent être appliqués à d'autres dispositions spécifiques d'autres systèmes de santé d'autres États membres demeure peu claire.

La Cour n'est donc pas en mesure de fournir la sécurité juridique nécessaire. Les antécédents sur la manière dont les principes de libre circulation s'appliquent aux services de santé sont importants pour comprendre les évolutions décrites ci-dessous, et en particulier la proposition d'un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, que nous allons maintenant examiner.

2. Un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions de la santé

2.1 L'initiative politique

La première initiative politique prise en 2016 qui affecte la capacité réglementaire des autorités sanitaires se concentre sur la réglementation des professions de la santé⁸. En janvier 2017, la Commission européenne a proposé une directive obligeant les États membres à procéder à une évaluation *ex ante* de la proportionnalité de toute nouvelle disposition ou modification des dispositions existantes qui serait susceptible de restreindre l'accès à des professions réglementées ou leur exercice (Commission européenne 2017a). La proposition exige que, lors de l'examen des règles existantes sur les professions (de santé) réglementées ou lors de la proposition de nouvelles règles, les États membres évaluent si ces dispositions sont nécessaires pour atteindre un objectif d'intérêt public, conviennent pour assurer l'atteinte de l'objectif poursuivi et ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (principe de proportionnalité). Avant d'introduire une mesure, il s'agit d'en informer les autres États membres et les parties intéressées et de leur donner la possibilité d'exprimer leur point de vue. Ils peuvent présenter des observations à la Commission ou à l'État membre qui effectue la notification. Comme c'est le cas pour la directive Services, si la Commission

7. Affaire C-531/06 Commission/Italie.

8. Pour une analyse plus détaillée, voir Baeten, 2017.

estime que la proportionnalité d'une mesure est insuffisamment justifiée, elle peut entamer une procédure d'infraction contre l'État membre concerné.

L'essentiel des professions réglementées relevant du champ d'application de cette proposition de contrôle de proportionnalité est constitué des professions de la santé. Selon la Commission européenne, le secteur de la santé et des services sociaux représente 42 % des 6 000 professions réglementées dans l'ensemble de l'UE (Commission européenne 2015a). La réglementation conditionne l'accès à une profession réglementée ou son exercice à la possession de qualifications professionnelles spécifiques ou protège l'utilisation d'un titre spécifique. Elle vise à réduire l'asymétrie d'information entre les prestataires de services et les consommateurs, et à protéger le public contre les praticiens non qualifiés. Le type de règlement visé dans la proposition de contrôle de proportionnalité comprend : la formation professionnelle continue, la connaissance des langues, le fait de réserver des activités spécifiques à des personnes détentrices d'un titre professionnel particulier, les règles relatives à l'organisation de la profession, à l'éthique professionnelle et à la supervision, l'obligation d'appartenir à un ordre, les régimes d'enregistrement ou d'autorisation, les restrictions au nombre d'autorisations à pratiquer ou la fixation d'un nombre minimum ou maximum d'employés, de gestionnaires ou de représentants possédant des qualifications professionnelles particulières, et enfin les restrictions territoriales, en particulier lorsque la profession est réglementée d'une manière différente dans différentes parties d'un État membre. Ces types de mesures sont en fait en vigueur dans tous les systèmes de soins de santé européens.

Bon nombre des exigences à évaluer dans le cadre de la proposition de la Commission européenne pour un contrôle de proportionnalité sont presque copiées de l'article 15 de la directive Services. Dans son évaluation d'impact, la Commission a précisé que la proposition d'un contrôle de proportionnalité était complémentaire à la directive Services et en particulier que, « en termes de champ d'application, la directive Services ne concerne que les personnes morales et ne couvre pas les professions médicales » (Commission européenne 2017c). Cela suggère qu'une motivation importante de la proposition actuelle réside dans la volonté d'étendre les principes énoncés à l'article 15 de la directive « Services » aux services de la santé.

La proposition découle des conclusions tirées par la Commission d'un exercice d'évaluation mutuelle que les États membres ont effectué au cours des années 2015-2016, sur la base d'une révision, en 2013, de la directive sur les qualifications professionnelles. Cette révision a introduit un nouvel article 59, qui obligea les États membres à énumérer les professions qu'ils réglementent et à expliquer pourquoi une réglementation est nécessaire. Ils ont été tenus d'introduire toutes les professions réglementées dans une base de données de l'UE, ainsi que toutes les mesures réglementaires mises en œuvre pour chaque profession notifiée⁹. Les États membres étaient également tenus d'examiner si leurs exigences réglementaires étaient compatibles avec les principes de non-discrimination, de nécessité et de proportionnalité, et devaient justifier toute

9. Base de données sur les professions réglementées. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/index.cfm?action=homepage>

décision de maintien ou de modification de la réglementation professionnelle prise à la suite de cette analyse¹⁰. Les autres États membres et les parties prenantes étaient invités à présenter leurs observations sur ces évaluations. À cette fin, la Commission a organisé une consultation publique (du 27 mai au 21 août 2016)¹¹ et une conférence (le 18 mai 2016)¹². En outre, douze professions ont été choisies comme exemples d'approches réglementaires différentes, dont quatre professions de la santé : physiothérapeute, psychologue, hygiéniste dentaire et opticien. La Commission a publié un rapport sectoriel sur chacune de ces professions (Commission européenne 2015b, 2016a, 2016b et 2016c), en s'appuyant sur les informations communiquées par les États membres et sur les discussions qui ont eu lieu lors d'une réunion organisée en 2015 sur l'évaluation mutuelle pour chaque secteur. Ces rapports sectoriels demandent aux États membres d'évaluer plus en profondeur la nécessité et la proportionnalité des exigences spécifiques, dont la plupart ont été répertoriées dans la proposition de contrôle de proportionnalité. Selon l'évaluation d'impact de la Commission sur la proposition, les États membres n'ont pas fourni, lors de l'exercice d'évaluation mutuelle, d'arguments suffisants quant à la proportionnalité de leur réglementation professionnelle et n'ont produit que des éléments limités de preuve pour attester que les décisions réglementaires sont actuellement fondées sur une analyse objective et solide (Commission européenne 2017d).

Le contrôle de proportionnalité pourrait, en tant que tel, constituer un instrument de bonne gouvernance et être utilisé afin d'améliorer les objectifs d'intérêt général de la réglementation des professions de la santé, tout en luttant contre les intérêts privés corporatistes et les intérêts nationaux protectionnistes. Cependant, le manque de clarté du projet de directive sur la mesure dans laquelle une approche spécifique pour les professionnels de la santé pourrait être justifiée conduit à une incertitude juridique substantielle sur la réglementation qui peut être cruciale pour préserver des services de santé de qualité et un accès universel aux soins de santé.

2.2 Positions des acteurs institutionnels et des parties prenantes

Le Conseil a confié à la Commission le mandat de fournir un cadre analytique pour une évaluation globale de la proportionnalité des réglementations professionnelles (Conseil de l'Union européenne 2016a) et s'est accordé, de manière étonnamment rapide et sans débat, sur une « approche générale » de la proposition (Conseil de l'Union européenne 2017), qui servira de base aux négociations avec le Parlement. Il convient de noter que cette proposition est discutée au Conseil Compétitivité et que les ministres de la Santé ne sont donc pas impliqués. Il est néanmoins frappant que les autorités publiques, c'est-à-dire les principaux responsables de la préservation des objectifs d'intérêt général

10. Évaluation mutuelle des professions réglementées: Plans d'action nationaux. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20581>

11. Consultation sur la réglementation des professions: plans d'action nationaux des États membres et proportionnalité dans le règlement. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8827

12. Réforme de la réglementation des professions: résultats d'une évaluation mutuelle et voie à suivre. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8592&lang=fr

en matière de soins de santé, ne formulent aucune réserve quant à l'inclusion des professionnels de la santé dans cette proposition de directive horizontale.

Dans un premier temps, la proposition n'a suscité que peu de controverses au Parlement européen. La commission ENVI (Environnement, santé publique et salubrité des aliments), premier lieu de discussion de toute initiative de l'UE touchant à la santé publique, a même décidé de n'émettre aucun avis sur la proposition. Les positions ont cependant évolué depuis lors. La commission ENVI a révoqué sa décision initiale et prépare actuellement un avis. Les projets d'avis de la commission ENVI et JURI (Affaires juridiques) proposent l'exclusion des professions de la santé du champ d'application de la proposition. En outre, plusieurs parlements nationaux ont entre-temps adopté des avis motivés indiquant que le projet n'est pas conforme au principe de subsidiarité. Dans une résolution, le Bundesrat allemand demande une exemption pour les professions de la santé ou, alternativement, une plus grande attention à la protection des patients. Lors de la finalisation de ce chapitre, Andreas Schwab, le rapporteur en charge de la proposition au sein de la commission responsable – IMCO (Marché intérieur et protection des consommateurs) –, a également proposé d'exclure les professions de la santé du champ d'application de la directive dans son projet de rapport¹³.

Du côté des parties prenantes, les réactions les plus virulentes à la proposition sont venues des organisations de certaines professions clés de la santé au niveau de l'UE. Dans un communiqué de position commune, le Comité permanent des médecins européens (CPME), le Groupe pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU) et le Conseil des dentistes européens (CED) ont appelé à l'exclusion de la réglementation des professions de la santé de tout cadre au niveau de l'UE pour un contrôle de proportionnalité. Ils expriment leurs inquiétudes quant au manque de spécificité dans la manière d'aborder la question globale de la réglementation des professions de la santé et sont convaincus que ces professions doivent être considérées comme distinctes des autres. Ils soutiennent que les décisions politiques relatives à la réglementation des professions de la santé doivent servir à atteindre la meilleure qualité possible de soins pour chaque patient et que, en aucun cas, la qualité des soins, l'accès aux soins ou la sécurité des patients ne doivent être menacés par des politiques menées par d'autres agendas, et en particulier par les préoccupations économiques (CED *et al.* 2017). La Fédération syndicale européenne des services publics (FSESP), l'organisation européenne reconnue des partenaires sociaux pour les travailleurs du secteur de la santé, demande également l'exclusion des professions de la santé du cadre de la proposition. La FSESP craint que la directive n'ait un effet « de refroidissement » sur la réglementation des États membres et que ceux-ci seront moins enclins à donner leur plein poids aux préoccupations et objectifs sociaux des politiques et des mesures, sociales, de santé et de formation professionnelle¹⁴.

13. Tous les documents sont disponibles à l'adresse suivante : [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&reference=2016/0404\(OLP\)#tab-0](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&reference=2016/0404(OLP)#tab-0)

14. Intervention de la FSESP lors de l'audition du groupe S&D le 1^{er} juin 2017.

3. Normes volontaires pour les services de santé

3.1 L'initiative politique

La deuxième initiative prise au niveau de l'UE et ayant une incidence potentielle sur la capacité des autorités sanitaires à réglementer les prestataires de soins de santé vise à établir des normes volontaires pour les services de santé.

La normalisation a pour but d'assurer l'interopérabilité et de réduire les coûts de prestation de services transfrontaliers, notamment par la définition de spécifications techniques ou de qualité. Ces spécifications sont volontaires et sont développées par les acteurs de l'industrie et du marché. Le financement de la normalisation provient des acteurs eux-mêmes. Bien que l'utilisation des normes soit de nature volontaire, elles peuvent avoir un effet juridique lorsqu'il y est fait référence dans le cadre d'accords juridiquement contraignants, tels que des contrats, des processus d'accréditation ou d'autres du même type, lorsqu'elles sont utilisées dans les marchés publics, ou lorsqu'il y est fait référence dans une législation ou dans des procédures judiciaires.

Traditionnellement, la normalisation européenne dans le secteur de la santé se limite surtout à l'équipement médical et aux applications de santé en ligne. Les normes européennes dans ces domaines soutiennent la mise en œuvre de la législation européenne sur la sécurité et la qualité de l'équipement médical et l'interopérabilité et l'efficacité des applications TIC et de l'information en matière de soins de santé.

Mais un certain nombre d'initiatives ont été prises en 2016 dans le but d'établir des normes de prestation de soins de santé. La convergence, conduite par le marché via la normalisation des soins de santé, permet aux médecins de travailler dans un autre pays, aux hôpitaux d'ouvrir des antennes à l'étranger et aux patients de se déplacer pour de la chirurgie (Cortez 2009).

En juin 2016, le CEN a créé un groupe de discussion sur les services de santé (HSFG) chargé de faire des propositions pour une approche globale et une méthodologie de normalisation dans le domaine des services de santé. Ce groupe préparera les activités futures dans ce domaine (CEN et CENELEC 2016). En outre, le CEN a créé deux nouveaux comités techniques (CT) en 2016, l'un pour l'élaboration de normes sur la « Qualité des soins aux personnes âgées »¹⁵ et l'autre sur « Les exigences minimales d'implication du patient dans les soins centrés sur la personne »¹⁶.

Selon un projet préliminaire de stratégie émanant du HSFG, les activités de normalisation peuvent couvrir les soins de santé primaires, les soins de santé non spécialisés et spécialisés, les soins ambulatoires et hospitaliers, les services d'urgence, les services d'ambulance, les maisons de repos et de soins, les centres hospitaliers, les soins de santé

15. CEN / TC 449 - Qualité des soins aux personnes âgées. https://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:2130749&cs=16605FFC2C3DD055E0211682B6C062AA4

16. CEN / TC 450 - Participation du patient aux soins centrés sur la personne. https://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:2151116&cs=1D44A19AFA1BBECA019313BDB1377FF73

préventifs, les services de santé mentale, les services dentaires, la physiothérapie, les services de santé au travail, la revalidation et les pharmacies¹⁷. En somme, tous les types de services de santé pourraient faire l'objet d'une normalisation volontaire.

Le projet de document propose, en annexe, une structure extrêmement étendue pour les normes des services de santé, allant bien au-delà des spécifications « techniques » (telles que l'interopérabilité des applications TIC) et couvrant de nombreux éléments essentiels des systèmes de santé. Y sont en effet incluses les exigences liées aux établissements et lieux de soin, les droits des patients, la couverture de l'assurance, le prix, la facturation, la mesure et l'évaluation des résultats cliniques. Il traite en outre des exigences fondamentales liées à l'accès et à l'exercice des professions de la santé et propose de définir des éléments tels que :

- La description du service de santé, y compris ceux qui le prestent, le lieu et la manière dont il est presté ;
- Les compétences humaines, la sensibilisation, la formation, les connaissances, les compétences et attitudes nécessaires à la prestation du service de santé. Dans ce contexte, il est fait référence aux qualifications professionnelles et aux compétences requises pour les médecins, les infirmiers, les sages-femmes, les radiologues, les professionnels de l'imagerie médicale, les ingénieurs médicaux, etc. ;
- La structure du service, y compris les praticiens, les départements, les services de soutien, la communication et la planification de la capacité. Pour cette dernière, il est fait référence aux laboratoires cliniques, aux pharmacies, aux banques de sang, à la radiologie et à d'autres services cliniques ;
- Les problèmes liés à la responsabilité et à l'assurance ;
- L'apprentissage continu et l'évaluation par les pairs.

Cette liste comprend de nombreux aspects sur lesquels les États membres devraient examiner leurs règles nationales dans le cadre de la proposition pour un contrôle de proportionnalité. Pris ensemble, ces deux évolutions – la normalisation et le contrôle de proportionnalité – augmentent donc la pression sur les autorités publiques pour supprimer les normes sur les prestataires de soins de santé élaborées à l'échelle nationale, et se référer plutôt, dans leurs politiques, aux normes établies par les acteurs du marché et les parties prenantes au niveau européen.

L'initiative vise à établir des normes sur des éléments des systèmes de santé fortement réglementés au niveau (sous)-national et qui constituent les tâches fondamentales des politiques publiques. Ces normes peuvent être utilisées par les entreprises pour pousser à l'adoption de normes moins coûteuses, ce qui pourrait exercer une pression sur les autorités sanitaires en faveur d'une réduction de leurs exigences, par exemple lors de la sous-traitance des services de santé. Pourrait en découler une incertitude juridique lorsque les normes diffèrent des normes juridiques établies à l'échelle nationale. Cortez (2009) a montré que pareille convergence est dynamique et auto-renforcée.

17. Stratégie du CEN sur la normalisation, 21 février 2017, document non publié.

Encadré 1 Organisations européennes de normalisation (OEN)

Les trois organisations européennes de normalisation (OEN) sont le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen pour la normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunications (IENT). Ils ont été officiellement reconnus par l'Union européenne et par l'Association européenne de libre-échange (AELE) comme étant responsables de l'élaboration et de la définition des normes volontaires au niveau européen. Ils regroupent les organismes nationaux de normalisation de 33 pays européens. Si les normes européennes sont adoptées, elles remplacent les normes nationales correspondantes dans les 28 États membres.

Les équivalents au niveau international sont l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (CEI).

3.2 Positions des acteurs institutionnels et des parties prenantes

Le rôle de la Commission européenne dans cette initiative mérite une attention particulière. La plupart des projets de normalisation sont lancés par des instituts nationaux de normalisation pour le compte des parties intéressées. Des normes peuvent également être commanditées par la Commission européenne afin d'être utilisées dans la mise en œuvre du droit de l'UE. Les entreprises de l'UE qui choisissent d'utiliser ces normes européennes harmonisées bénéficient d'une « présomption de conformité » aux exigences énoncées dans la législation de l'UE et sont protégées contre toute responsabilité.

Le pouvoir de la Commission européenne de charger les organismes de normalisation d'établir des normes en matière de soins de santé est limité : le Règlement sur la normalisation européenne (considérant 11) stipule que la Commission doit « respecter pleinement la compétence exclusive des États membres pour définir les principes fondamentaux de leurs systèmes de santé lorsqu'ils prescrivent aux organismes de normalisation de rédiger des normes européennes » (Parlement européen et Conseil de l'UE 2012). En dépit du fait que le commissaire européen à la Santé, Vytenis Andriukaitis, ait nié que la Commission ait participé aux initiatives actuelles du CEN sur les soins de santé (Bulletin Quotidien Europe 2016), il existe de forts indices que la Commission ait été le point de départ des initiatives prises par la CEN. Tout d'abord, dans son Programme de travail annuel de l'Union (UWP - *Union work programme*) pour 2015, la Commission a inclus le développement de normes européennes sur les services de santé (Commission européenne 2014), ce qui suggère que celui-ci constitue une priorité de la Commission. Deuxièmement, le Groupe consultatif stratégique du CEN sur les services (CEN /BT/WG 214-SAGS) et le Comité consultatif pour les normes de santé (ABHS - *Advisory Board for Healthcare Standards*)¹⁸ ont mis en place conjointement un groupe *ad hoc* sur les services de santé en 2014 afin d'élaborer un premier projet de stratégie sur les services de santé. La Commission européenne est membre de ces deux groupes consultatifs. Troisièmement, le document de décision du Conseil technique du CEN d'établir le HSWG, en juin 2016, commence par une référence aux résultats d'un

18. Conseil consultatif pour les normes de santé (ABHS). <https://www.cencenelec.eu/standards/Sectors/healthcare/Pages/ABHS.aspx>

atelier tenu les 20 et 21 octobre 2015 sur les services de santé¹⁹. Cet atelier a été organisé conjointement par la DG GROW (Marché intérieur, Industrie, Entrepreneuriat et PME), les organismes européens de normalisation et d'autres acteurs. La DG SANTE y était également impliquée de manière indirecte²⁰.

Étant donné que les soins de santé ont été exclus du champ d'application de la directive Services de 2006 et que la Commission n'a pas compétence juridique pour ordonner aux OEN de normaliser les services de santé, il est donc plausible que la Commission utilise d'autres voies pour encourager la normalisation des soins de santé dans le cadre de sa stratégie de marché intérieur.

En ce qui concerne le Conseil, la délégation polonaise à la réunion du Conseil de l'emploi, de la politique sociale, de la santé et de la consommation (EPSCO) de juin 2016, s'est déclarée préoccupée par le programme de travail du CEN pour 2016, et a soutenu l'idée que le processus lancé par le CEN dans le domaine des services de santé pourrait créer un système de réglementation ayant le potentiel d'influer sur la capacité des professionnels de la santé à exercer leur jugement dans le cadre des systèmes de réglementation nationaux. La Pologne a appelé les États membres et la Commission à prévenir d'autres actions du CEN dans ce domaine (Conseil de l'Union européenne 2016b). Selon l'Agence Europe, une dizaine d'États membres, dont l'Allemagne et le Royaume-Uni, ont exprimé des préoccupations similaires et ont demandé à la Commission européenne de les soutenir dans leur approche. À titre de réponse, la Commissaire Vytenis Andriukaitis a indiqué que la Commission n'avait pas voix au chapitre sur le sujet (Bulletin Quotidien Europe 2016).

De nombreux groupes de parties prenantes ont également réagi à ces développements.

Les organisations d'assurance maladie sociale, réunies dans la Plate-forme européenne d'assurance sociale (ESIP - *European Social Insurance Platform*), et l'Association internationale de la Mutualité (AIM) ont exprimé leur inquiétude face au développement de normes axées sur le marché dans le domaine des soins de santé et des services sociaux, en soutenant que l'introduction de normes européennes dans ce domaine pourrait conduire à une incertitude juridique, dans la mesure où des lignes directrices pertinentes en matière de qualité de ces services avaient déjà été élaborées au niveau national. Si les normes européennes devaient contredire ces lignes directrices, elles réduiraient la qualité des services plutôt que de l'améliorer et conduiraient à une incertitude juridique (ESIP et AIM 2016a).

De plus, les prestataires de soins de santé organisés dans la Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé (HOPE), le Comité permanent des médecins européens (CPME), le Conseil des dentistes européens (CED), la Fédération syndicale européenne de la fonction publique (FSESP) et la Confédération européenne des syndicats (CES)

19. BT 20/2016 du 16 juin 2016, document non publié.

20. Commission européenne, « Putting Science into Standards: Evidence-based quality assurance – an example for breast cancer ». <https://ec.europa.eu/jrc/en/event/conference/putting-science-standards-evidence-based-quality-assurance-exemplo-breast-cancer>

ont exprimé dans une lettre ouverte commune leur préoccupation concernant les efforts croissants de normalisation des soins de santé et des services sociaux au niveau européen. Selon eux, le caractère volontaire et orienté par le marché de la normalisation européenne ne constitue pas un mécanisme approprié pour assurer la réalisation des principes et des objectifs du service public. Ils ont défendu l'idée que les principes de « payer pour participer » qui régissent le processus d'élaboration des normes européennes ne sont pas suffisants pour assurer la transparence, la représentativité et la responsabilité envers le grand public. La lettre soulignait que l'autonomie professionnelle était fondamentale pour assurer à la fois la qualité du traitement et les droits des patients²¹.

4. La Réglementation des prestataires de soins dans le CETA

4.1 L'initiative politique

La troisième initiative politique prise en 2016 que nous discutons dans ce chapitre est l'Accord économique et commercial global entre l'UE et le Canada (CETA). Plusieurs chapitres de cet accord ont un impact particulier sur la capacité des autorités sanitaires à réglementer les prestataires de soins de santé. Alors que les deux premières initiatives proposant certaines réformes en étaient encore à leur phase initiale en 2016, le CETA était presque finalisé.

Le 30 octobre 2016, l'UE (le Conseil européen et la Commission européenne) et le Canada ont signé cet accord, qui a été ratifié par le Parlement européen le 15 février 2017. Toutefois, dans la mesure où le CETA a été considéré comme un accord mixte (juillet 2016)²², il ne sera pas pleinement mis en œuvre tant que les parlements de tous les États membres ne l'auront pas ratifié conformément à leurs exigences constitutionnelles nationales respectives.

La Commission européenne prétend que « le CETA protège pleinement les services publics » et que « le système de protection des investisseurs protège le droit des gouvernements à réglementer dans l'intérêt public » (Commission européenne, 2017e). Cependant, comme le montre Thomas Fritz (2016), l'exclusion des services de santé de l'accord n'est pas claire du tout. Le CETA ne contient aucune exemption générale pour les services de santé. En lieu et place, l'UE a introduit des réserves spécifiques limitant l'applicabilité de certaines dispositions sur le commerce transfrontalier des services et des investissements. En outre, certaines des exemptions s'appliquent uniquement aux États membres de l'UE qui les ont expressément demandées. Cette approche ciblée ouvre la porte à divers types d'actions qui pourraient réduire le pouvoir juridique des États membres de l'UE à réglementer les prestataires de soins de santé. Bien qu'une analyse exhaustive de l'impact potentiel du CETA sur la réglementation des fournisseurs de soins de santé ne soit pas possible dans le cadre de ce chapitre – l'accord

21. Lettre du 6 juillet 2016. <http://www.epsu.org/sites/default/files/article/files/HOPE%2BCPME%2BCED%2BEPSU%2BETUC-Letter-Standardization-06.07.16.pdf>

22. Plus de détails dans ce volume : Barbier, « L'UE en 2016 ».

fait 1 600 pages – nous mettrons en évidence, dans les sections suivantes, certaines des principales dispositions potentiellement problématiques pour la réglementation des soins de santé.

Tout d’abord, les règles d’accès au marché du CETA interdisent les mesures spécifiques imposant des limitations aux fournisseurs de services. Fritz (2016) conclut de son analyse que l’interdiction des monopoles, les droits exclusifs accordés aux opérateurs privés et les examens de besoins économiques ne s’appliquent pas aux services de santé. L’accord préserve également le droit des autorités à adopter ou maintenir des exigences en matière d’obtention d’une licence, d’obligation à être membre d’une organisation professionnelle ou de maîtrise d’une langue nationale. D’autres exigences, telles que les règles limitant le nombre de prestataires de services, le nombre total d’opérations ou la quantité totale de production sont interdites. Il s’agit là d’instruments essentiels, en particulier pour les politiques de planification nationale en matière de services et de professions de la santé. De manière cruciale, alors que les autorités régulatrices ont, selon le droit de l’UE, la possibilité de justifier ces mesures d’intérêt général en les soumettant à un contrôle de proportionnalité, la possibilité de ces justifications est beaucoup plus réduite dans le cadre du CETA. Celui-ci ne contient qu’un motif d’exception étroit pour l’adoption ou la mise en œuvre de mesures nécessaires à la protection de la santé humaine.

Deuxièmement, les services de santé sont exemptés de certaines règles d’investissement du CETA, à l’exclusion des hôpitaux et des services d’ambulance financée par le secteur privé. La définition du caractère privé du financement n’est cependant pas claire, ce qui pourrait conduire à une insécurité juridique substantielle.

Troisièmement, le chapitre sur l’investissement comporte le mécanisme controversé de protection des investisseurs (système juridictionnel des investissements – ou ICS : *Investment Court System*). Ce mécanisme pourrait être utilisé par les investisseurs étrangers contre toute réglementation de service, indépendamment des exemptions (« réserves ») prévues dans l’accord, s’ils considèrent que le gouvernement enfreint leur « attente légitime » d’un environnement commercial stable (Fritz 2016). Jarman et Koivusalo (2017) font valoir que les investisseurs étrangers ont souvent été dissuadés par la force et la complexité de la réglementation en matière de santé et que leur donner des moyens extraterritoriaux de contester cette régulation serait susceptible de modifier cette situation. Selon de nombreuses parties prenantes et chercheurs critiques à l’égard des accords commerciaux internationaux, cet ICS pourrait avoir un effet contraignant sur les gouvernements européens à introduire des mesures de politique publique qui menacent les résultats financiers des entreprises et pourraient donc avoir un « effet de refroidissement » (Health and Trade 2016).

Quatrièmement, le CETA comprend un chapitre spécifique qui fournit un cadre de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles, à négocier entre l’UE et le Canada, couvrant pleinement les professions de la santé. La reconnaissance des qualifications professionnelles est une condition préalable à la prestation de services temporaires et à l’établissement stable de l’autre côté de l’Atlantique.

Cinquièmement, diverses catégories de professionnels sont autorisées à rester temporairement (jusqu'à quatre ans et demi) dans l'UE (Fritz 2016). Cela comprend les employés des entreprises transnationales (par exemple, les chaînes hospitalières commerciales). Pour certaines de ces catégories d'employés, y compris les professionnels de la santé, les pays hôtes ne peuvent pas limiter le nombre de cadres supérieurs et ne peuvent les soumettre à des exigences spécifiques concernant la preuve de leurs qualifications (Fritz 2016).

L'accord comprend en outre un certain nombre de mécanismes qui rendent la réglementation future particulièrement difficile. *Tout d'abord*, les dispositions relatives à l'accès au marché s'appliquent à tous les investissements et services, à l'exception de ceux qui sont spécifiquement exclus par les gouvernements au moyen de réserves. Cela signifie que, dans le cadre de cette approche dite de « liste négative », les services de santé à venir ne sont pas exclus de l'accord. *Deuxièmement*, il contient une clause dite « cliquet » qui implique que, si un pays décide à l'avenir d'ouvrir son marché dans un secteur spécifique, une telle ouverture sera « verrouillée » – autrement dit, il n'y a pas de retour en arrière possible. *Troisièmement*, il contient une clause de « *statu quo* » (*Standstill clause*) impliquant que les pays s'engagent à maintenir le marché au moins aussi ouvert qu'au moment de l'accord. Cela signifie que si un État membre décide (aujourd'hui ou plus tard) de libéraliser certains aspects de son système de santé, il ne pourra pas revenir sur cette décision si cette libéralisation ne répond pas aux objectifs d'intérêt public des systèmes de santé. Ces mécanismes pourraient limiter les efforts futurs des gouvernements pour étendre la réglementation ou pour renationaliser des services.

4.2 Positions des acteurs institutionnels et des parties prenantes

Le mandat de négociation du CETA, confié par le Conseil à la Commission en 2009, demandait que l'accord prévoie, en ce qui concerne la libéralisation du commerce des services, « le plus haut niveau d'opportunités d'accès au marché, sans aucune exclusion a priori ». Néanmoins, les exclusions des « services audiovisuels et autres services culturels » et « services fournis dans l'exercice de l'autorité gouvernementale » ont été explicitement mentionnées. Le mandat demandait à la Commission de « fixer les étapes nécessaires pour la négociation d'accords prévoyant la reconnaissance mutuelle des exigences, des qualifications, des licences et autres règlements » (Conseil de l'Union européenne 2015a). Ce n'est qu'en 2010 que le Conseil a ajouté un mandat sur la protection des investissements (Conseil de l'Union européenne 2015b). Le Conseil n'a donc pas demandé une approche spécifique ou une exemption pour les services de santé.

Dans sa résolution du 8 juin 2011 sur les relations commerciales entre l'UE et le Canada, le Parlement européen a estimé qu'un mécanisme de règlement des différends d'État à l'État et l'utilisation de juridictions locales étaient les outils les plus appropriés pour traiter les conflits d'investissement. Le Parlement a considéré que l'exemption des services publics demeure l'outil le plus approprié pour garantir l'accès universel aux services publics aux citoyens. Il n'y a pas eu de mention spécifique d'une exemption pour les services de santé (Parlement européen 2011). Néanmoins, plus récemment, en février 2016, le Parlement a adopté une résolution sur les négociations d'un autre

accord commercial, l'Accord sur le commerce des services (TiSA - Trade in Services Agreement), dans laquelle il demande « d'exclure les services actuels et futurs d'intérêt général et les services d'intérêt économique général du champ d'application de l'accord, y compris les services de santé » (Parlement européen 2016). Malgré ces positions, le Parlement a voté le 15 février 2017 en faveur du CETA.

Bien que les initiatives sur le contrôle de proportionnalité et la normalisation des services de santé soient clairement axées sur les services et, en particulier, sur les services de santé, le CETA a une portée globale, et touche donc à de nombreux domaines politiques. Dans le large éventail de parties prenantes qui ont réagi à l'accord, les organisations représentant les prestataires de soins de santé et les professionnels semblent avoir été moins proactives.

Le 22 septembre 2016, un large groupe d'organisations, dont les Amis de la Terre Europe, la Confédération européenne des syndicats (CES), l'Organisation européenne des consommateurs (BEUC), la Fédération syndicale européenne des services publics (FSESP), le Réseau européen des associations de lutte contre la pauvreté (EAPN - *European Anti-Poverty Network*), l'Alliance pour la santé et l'environnement et le réseau CEE *Bankwatch* a demandé aux ministres du Commerce de l'UE de rejeter la signature du CETA en faisant valoir qu'il « menace les politiques publiques par le biais de son mécanisme de règlement des différends en matière d'investissement, n'entraîne aucun bénéfice pour les citoyens européens et met en péril la prestation de services publics de qualité²³ », dont notamment les services de santé.

La CES et la FSESP s'inquiètent principalement de la déréglementation des normes protégeant l'intérêt public. Dans ce contexte, elles critiquent le système de règlement des différends investisseur-État, l'utilisation d'une « liste négative » dans le domaine des services, le fait que les services publics (y compris les services de santé) ne soient pas catégoriquement exclus du CETA et que les services publics qui sont exclus, sont soumis aux clauses dites de « *standstill* » et de « cliquet », ce qui constituera une entrave pour les futurs gouvernements (EPSU 2016, CES et CTC 2016). La FSESP souligne explicitement le risque que les règles d'accès au marché puissent interférer dans les procédures de planification dans le secteur de la santé et des soins sociaux.

L'Alliance européenne de santé publique (EPHA - *European Public Health Alliance*), un groupe d'organismes sans but lucratif travaillant sur différents aspects de la santé publique, a appelé les membres des parlements à rejeter le CETA et, en particulier, les dispositions relatives à la protection des investisseurs (Système juridictionnel des investissements - ICS) (EPHA 2016). Elle soutient que le CETA favorise la poursuite de la libéralisation des soins de santé, car les réserves qu'il contient ne s'appliquent qu'aux soins de santé financés par l'État, que c'est le premier accord avec une approche de « liste négative » et que la portée des réserves est limitée.

23. Civil society groups call on European governments to reject the CETA agreement, le 22 septembre 2016. <http://www.epsu.org/article/civil-society-groups-call-european-governments-reject-ceta-agreement>

Les organisations d'assurance maladie sociale l'ESIP et l'AIM ont demandé une clarification de l'exemption sur les services de santé, en soutenant qu'il existe des zones grises qui pourraient conduire à une incertitude juridique. Elles soulignent que les services professionnels de santé financés par l'État sont toujours liés par les chapitres sur le commerce transfrontalier de services et ont demandé une réserve de l'UE qui exclue tous les services fournis et payés par des systèmes de sécurité sociale légaux et complémentaires, ainsi qu'au moins une exemption supplémentaire pour le domaine de la sécurité sociale dans le chapitre sur la protection des investissements (AIM 2016, ESIP et AIM 2016b).

Discussion et conclusions

Dans ce chapitre, nous avons analysé trois évolutions ayant eu lieu à l'échelle de l'UE au cours de l'année 2016, qui visent à promouvoir la mobilité transfrontalière des services et incluent ou ciblent explicitement les prestataires de soins de santé. C'est bien le cas en dépit du fait que plusieurs cadres juridiques qui sous-tendent ces évolutions excluent explicitement les services de santé de leur champ d'application ou prévoient une approche spécifique pour la prestation des soins de santé.

Encadré 2 Les exigences sous contrôle dans une ou plusieurs des initiatives politiques de 2016 ou dans la jurisprudence de la CJUE

- L'attribution réservée de certains types de services à des professionnels ayant des qualifications particulières ;
- Les exigences de formation et de développement professionnel continu (DPC) ;
- Les règles relatives à l'organisation des professions de la santé, l'éthique professionnelle et la supervision ;
- L'adhésion obligatoire à un ordre professionnel ;
- Les régimes d'enregistrement ou d'autorisation ;
- Les règles exigeant que les professionnels de la santé possèdent des compétences linguistiques suffisantes ;
- Les exigences concernant la couverture par une assurance ;
- Les règles limitant le nombre de prestataires de soins ;
- Les règles sur la répartition territoriale des prestataires de soins ;
- Les règles sur nombre total d'opérations de service ou la quantité totale de services ;
- Les règles sur la forme juridique du prestataire de soins de santé ;
- Les exigences d'une qualification professionnelle spécifique pour gérer une entreprise fournissant des services de santé spécifiques ;
- Les exigences fixant un nombre minimum ou maximum d'employés et des qualifications professionnelles particulières pour les gestionnaires ou représentants ;
- L'obligation faite au prestataire de fournir d'autres services spécifiques de manière conjointe avec le service qu'il offre ;
- Les exigences limitant l'exercice conjoint ou en partenariat d'une profession réglementée ;
- L'interdiction pour un professionnel d'avoir plus qu'un lieu d'exercice.

Ces dispositions comprennent :

- la spécification de l'article 53, paragraphe 2, du TFUE, selon laquelle la suppression des restrictions à l'exercice transfrontalier des professions de la santé est conditionnelle à « la coordination des conditions de leur exercice dans les différents États membres » ;
- l'article 168, paragraphe 7, du TFUE qui stipule que l'action de l'Union doit respecter les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé et l'organisation et la prestation des services de santé et des soins médicaux ;
- l'exclusion des soins de santé dans le cadre de la directive Services ;
- le règlement sur la normalisation européenne empêchant la Commission européenne de demander aux organismes de normalisation d'élaborer des normes relatives aux systèmes de santé ;
- les nombreuses exclusions des services de santé et des services publics de l'application de certains aspects du CETA.

Nous avons montré comment la CJUE a joué un rôle pilote en soumettant la réglementation des prestataires de soins de santé aux principes de libre circulation de l'UE. Néanmoins, la Cour a reconnu la spécificité des soins de santé en fournissant aux États membres une marge de décision relativement large pour déterminer le niveau de protection qu'ils souhaitent s'octroyer et la manière dont ce niveau doit être atteint, ainsi qu'en appliquant le principe de précaution lorsqu'il y a une incertitude quant à l'existence d'un risque pour la santé humaine ou à l'efficacité de mesures alternatives ou moins restrictives pour protéger la santé publique.

Malgré cela, la proposition d'un contrôle de proportionnalité ne signale en rien la spécificité des professions de la santé, ni n'applique le principe de précaution. De plus, alors que les principes du marché intérieur de l'UE prévoient la possibilité de justifier des restrictions à la libre circulation dans l'intérêt général, dans la mesure où elles sont proportionnées, cette possibilité est strictement limitée dans le CETA (Jarman et Koivusalo 2017 ; Krajewski 2015). En conséquence, l'interdiction qui s'y trouve d'établir des règles limitant le nombre de prestataires de soins de santé, le nombre de services de santé ou la quantité de services produits s'applique pleinement.

Tant la proposition d'un contrôle de proportionnalité que le CETA visent la réglementation future. De nombreuses parties prenantes et analystes critiques émettent la crainte que de telles procédures puissent entraîner un « refroidissement réglementaire » (Jarman et Koivusalo 2017 ; De Ville et Siles-Brügge 2015) susceptible de désinciter les autorités à prendre de nouvelles mesures dans l'intérêt général pour protéger les objectifs de santé publique ou sociaux. Les effets seront donc probablement subtils et consisteront à renforcer les mécanismes institutionnels et les processus susceptibles d'avoir un impact dérégulateur à plus long terme (De Ville et Siles-Brugge 2015).

Les trois évolutions de l'année 2016 dont il est question dans ce chapitre montrent comment les développements internes et externes de l'UE favorisant le commerce transfrontalier de services sont interdépendants, et la manière dont les trois créent une incertitude juridique substantielle et exercent une pression sur la capacité des autorités sanitaires à réglementer les prestataires de soins de santé. Comme l'ont

expliqué Hervey et Mc Hale (2015), la réglementation des prestataires de soins de santé, plutôt que d'être considérée comme une façon de protéger les patients, ou comme une caractéristique inhérente au bon fonctionnement des systèmes de santé nationaux, est plutôt vue comme un obstacle au fonctionnement du marché.

La Commission européenne, mandatée par le Conseil (Compétitivité), est l'agent principal de ces politiques. Les ministres de la Santé s'inquiètent de certaines des évolutions, mais sont à peine impliqués dans les débats. Le Parlement européen a exprimé des préoccupations critiques à l'égard de certaines de ces initiatives politiques, mais sa position de négociation semble plutôt faible. Les parties prenantes qui participent activement à la prestation ou au financement de soins de santé financés par des fonds publics, tels que les professionnels de la santé, les assureurs sociaux et les syndicats, sont les plus critiques. Ce sont dans une large mesure les mêmes catégories de parties prenantes qui réagissent aux trois initiatives politiques prises en 2016, bien que les réactions au contrôle de proportionnalité aient jusqu'ici été surtout exprimées par les organisations professionnelles de la santé, une catégorie moins proactive en ce qui concerne le CETA.

Les deux premières initiatives, sur le contrôle de proportionnalité et la normalisation, constituent de nouveaux exemples de l'asymétrie entre le faible pouvoir de l'UE dans le domaine des politiques sociales et sa puissance en matière économique. Les États-providence nationaux sont légalement et économiquement contraints par les règles européennes en matière d'intégration économique, alors que les efforts visant à adopter des politiques sociales et sanitaires européennes sont politiquement entravés par la diversité des États-providence nationaux (Scharpf 2002). Par extension, la même asymétrie s'applique aux politiques de commerce extérieur de l'UE. Alors que, dans les politiques commerciales internes de l'UE, la pression à créer des marchés dans le secteur de la santé est quelque peu tempérée par les processus de négociation démocratique, en particulier sur le droit dérivé, cette protection est absente des politiques commerciales extérieures de l'UE. Les partisans d'une plus grande intégration du marché transfrontalier des soins de santé pourraient utiliser les politiques de commerce extérieur de l'UE de cette manière pour contourner les restrictions à la libéralisation des soins de santé dans le marché intérieur de l'UE.

Références

- AIM (2016) Health insurance funds and health mutual funds urge for clarification of the exemptions on health services, Press Release, 8 juillet 2016. http://aim-mutual.org/wp-content/uploads/2016/07/PRESS-RELEASE-AIM-CETA-recommendations_8-July-2016.pdf
- Baeten R. (2005) The potential impact of the Services Directive on healthcare services, in Nihoul P. et Simon A-C. (dir.) L'Europe et les soins de santé, Bruxelles, De Boeck, Larcier, 239-262.
- Baeten R. (2017) Was the exclusion of health care from the Services Directive a pyrrhic victory? A proportionality test on regulation of health professions, OSE Paper Series, Opinion Paper 18, Bruxelles, OSE.

- Baeten R. et Palm W. (2011) The compatibility of health care capacity planning policies with EU Internal Market rules, in Van de Gronden J. et al. (dir.) Health Care and EU law, La Haye, Asser Press, 383-404.
- Bulletin Quotidien Europe (2016) Health: Council call for national plans on antimicrobial resistance and healthy eating, Bruxelles, 17 juin 2016.
- CED, PGEU et CPME (2017) European dentists, doctors and pharmacists conclude: proposed proportionality tests for professional regulation ignore public interest and threaten quality and safety of patient care. http://doc.cpme.eu:591/adopted/2017/CED_PGEU_CPME_joint_PR_January_2017.pdf
- CEN-CENELEC (2016) Work programme 2017, European Standardization and related activities, Bruxelles.
- CES et CTC (2016) Déclaration conjointe de la CES et du CTC 'AECG où nous en sommes et ce qui doit changer', Bruxelles, 19 avril 2016. <https://www.etuc.org/fr/documents/corrigendum-aecg-o%C3%B9-nous-en-sommes-et-ce-qui-doit-changer#.WkTm7XmWxkc>
- Commission européenne (2004) Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur, COM (2004) 2 final, 5 mars 2004.
- Commission européenne (2010) Commerce, croissance et affaires mondiales, La politique commerciale au cœur de la stratégie Europe 2020, COM (2010) 612, 9 novembre 2010.
- Commission européenne (2014) Programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne pour 2015, COM (2014) 500 final, 30 juillet 2014.
- Commission européenne (2015a) Fiche d'information, Un marché unique approfondi et plus équitable, 28 octobre 2015. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5910_fr.htm
- Commission européenne (2015b) Commission staff working document, A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business, SWD/2015/0202 final, 28 octobre 2015.
- Commission européenne (2015c) Mutual evaluation of regulated professions. Overview of the regulatory framework in the retail sector by using the example of opticians. Report based on information transmitted by Member States and on the meeting of 24 November 2014, DG Grow, 25 septembre 2015. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12764/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>
- Commission européenne (2016a) La Commission prend des mesures pour moderniser la politique de normalisation de l'Union, Communiqué de presse, 1 juin 2016. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-1962_fr.htm
- Commission européenne (2016b) Mutual evaluation of regulated professions. Overview of the regulatory framework in the health sector on the example of physiotherapists. Report based on information transmitted by Member States and on the meeting of 6 March 2015, DG Grow, 10 octobre 2016. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16561/attachments/2/translations/en/renditions/pdf>
- Commission européenne (2016c) Mutual evaluation of regulated professions Overview of the regulatory framework in the health services sector – dental hygienists and related professions. Report based on information transmitted by Member States and discussion in the meeting of 30 April 2015, DG Grow, 18 juillet 2016. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17942/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>
- Commission européenne (2016d) Mutual evaluation of regulated professions. Overview of the regulatory framework in the health services sector – psychologists and related professions. Report based on information transmitted by Member States discussion in the meeting of

- 6 March 2015, DG Grow, 13 mai 2016. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16683/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- Commission européenne (2017a) Une économie des services qui sert les Européens, Communiqué de presse, 10 janvier 2017. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-23_fr.htm
- Commission européenne (2017b) Proposition d'une directive du Parlement européen et du Conseil relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, COM (2016) 822, 10 janvier 2017.
- Commission européenne (2017c) Le CETA, un accord commercial qui fixe une nouvelle norme pour le commerce mondial, 15 février 2017. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-271_fr.htm
- Commission européenne (2017d) Commission staff working document; impact assessment accompanying the document: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on a proportionality test before adoption of new regulation of professions, SWD (2016) 463, 10 janvier 2017.
- Cortez N. (2009) International Health Care Convergence: The Benefits and Burdens of Market-Driven Standardization, 26 Wisconsin International Law Journal 646 (symposium article).
- Conseil de l'Union européenne (2015a) Recommandation de la Commission au Conseil visant à autoriser la Commission à engager des négociations en vue d'un accord d'intégration économique avec le Canada, Bruxelles, 15 décembre 2015.
- Conseil de l'Union européenne (2015b) Recommandation de la Commission au Conseil relative à la modification des directives de négociation pour la conclusion d'un accord d'intégration économique avec le Canada, afin d'autoriser la Commission à engager des négociations, au nom de l'Union, au sujet des investissements, Bruxelles, 15 décembre 2015.
- Conseil de l'Union européenne (2016a) Conclusions du Conseil relatives à une stratégie pour le marché unique, Bruxelles, 29 février 2016.
- Conseil de l'Union européenne (2016b) Standardisation of healthcare services-Information from the Polish delegation, Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting, Bruxelles, 17 juin 2016.
- Conseil de l'Union européenne (2017) Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions – Orientation Générale. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9057-2017-REV-1/fr/pdf>
- Davies G. (2006) The process and side-effects of harmonisation of European welfare states, Jean Monnet Working Paper 02/06, NYU School of Law, New York, NY 10012.
- Delimatsis P. (2016) Standard-setting in services: New frontiers in rule-making and the role of the EU, in Sauvé P. et Martin Roy M. (eds.) Research Handbook on Trade in Services, Research Handbooks on the WTO series, Edward Elgar Publishing Ltd, Cheltenham.
- De Ville F. G. et Siles-Brügge G. (2015) TTIP: The Truth about the Transatlantic Trade and Investment Partnership, Oxford, Polity Press.
- EPHA (2016) How CETA could undermine public health, EPHA Position October 2016. <https://epha.org/wp-content/uploads/2016/10/How-CETA-could-undermine-public-health-final.pdf>
- EPSU (2016) Accords de libre-échange: Les services de santé et les services sociaux ne sont pas des marchandises! Résolution du Comité Permanent sur les Services Sociaux et de Santé de la FSESP adoptée à la 45^{ème} réunion du 22 septembre 2016 à Bruxelles. <http://www.epsu.org/sites/default/files/article/files/it%205%20OSC-HSS-Resolution-FTA%26HSS-FINAL-22.09.16-FR.pdf>

- ESIP et AIM (2016a) ESIP and AIM oppose recent developments in standardisation of health and social services, 15 septembre 2016. <https://www.esip.eu/new/details/2/10-Standardisation%20of%20health%20and%20social%20services>
- ESIP et AIM (2016b) Open letter to Commissioner Malmström, 1 juillet 2016. https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2017/02/2016-07-01-ESIP_AIM-letter-to-Commissioner-Malmstro%CC%88m-2.pdf
- EU Health Policy Forum (2005) Recommendations on health services and the internal market. Bruxelles, 26 mai 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/health_forum/docs/Recom_health_services.pdf
- Fritz T. (2016) CETA and TTIP, Potential impacts on health and social services. Working Paper Commissioned by the European Federation of Public Service Unions (EPSU), EPSU, avril.
- Gekiere W., Baeten R. et Palm W. (2010) Free movement of services in the EU and health care, in Mossialos E., Permanand G., Baeten R. et Hervey T. K. (dir.) Health Systems Governance in Europe: the role of European Union law and policy, Cambridge, Cambridge University Press, 461-508.
- Health and Trade (2016) Health and Trade Network's Statement on CETA for the Informal Meeting of Trade Ministers 22 septembre 2016. http://healthandtradenetwork.weebly.com/uploads/5/9/3/7/59377493/hat_ceta_statement_22nd_september.pdf
- Hervey T. et McHale J. (2015) European Union Health Law, Themes and Implications, Cambridge, Cambridge University Press.
- Hsiao W. et Heller P.S. (2007) What Should Macroeconomists Know about Health Care Policy? IMF Working Paper, IMF, Fiscal Affairs Department.
- Jarman H. et Koivusalo M. (2017) Trade and health in the European Union, in Hervey T. K., Calum Alasdair Young C. et Bishop L. E. (dir.) Research Handbook on EU Health Law and Policy, Cheltenham, UK-Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing, 429-452.
- Krajewski M. (2015) Public Services Exemptions in EU Free Trade and Investment Agreements, in Krajewski M. (dir.) Services of General Interest Beyond the Single Market: External and International Law Dimensions. La Haye, T.M.C. Asser Press, 243-272.
- Lonbay J. (2000) The free movement of health care professionals in the European Community, in Goldberg R. et Lonbay J. (dir.) Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law, Cambridge, Cambridge University Press, 45-75.
- Parlement européen (2011) Résolution du Parlement européen du 8 juin 2011 sur les relations commerciales UE-Canada.
- Parlement européen (2016) Résolution du Parlement européen du 3 février 2016 contenant les recommandations du Parlement européen à la Commission concernant les négociations de l'accord sur le commerce des services (ACS) (2015/2233(INI)).
- Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2005) Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255, 30 septembre 2005, 22-142, tel que modifié par la Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013. Consolidated version: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02005L0036-20140117>
- Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2006) Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, JO L 376, 27 décembre 2006, 36-68.

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2012) Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, JO L 316, 14 novembre 2012, 12-33.

Scharpf F. W. (2002) The European Social Model, *Journal of Common Market Studies*, 40, 645-670.
Union européenne (2012) Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, JO C 326/47, 26 octobre 2012.

Tous les liens ont été vérifiés le 13.11.2017.

