



17.035

Message portant approbation de l'accord-cadre entre la Suisse et la France sur la coopération sanitaire transfrontalière et de son protocole d'application

du 17 mai 2017

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet d'arrêté fédéral portant approbation de l'accord-cadre entre la Suisse et la France sur la coopération sanitaire transfrontalière et de son protocole d'application, en vous proposant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

17 mai 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

L'accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière entre la Suisse et la France (accord-cadre) et son protocole d'application visent à faciliter et à promouvoir la coopération transfrontalière régionale dans le domaine de la santé. Ils permettent aux autorités compétentes, à savoir les cantons suisses frontaliers avec la France et les Agences régionales de santé (ARS) françaises des régions frontalières avec la Suisse, de conclure des conventions de coopération en fonction de leurs intérêts et besoins. L'accord-cadre énonce le cadre juridique et technique dans lequel peuvent s'inscrire les projets de coopération sanitaire transfrontalière tout en respectant les exigences du droit interne et les obligations internationales des Parties. L'accord-cadre ne déroge pas au droit interne et n'implique aucune modification de la législation suisse.

Contexte

Avec la mobilité accrue des personnes et en raison des risques liés aux crises sanitaires transfrontalières, l'intérêt pour la coopération avec les pays voisins s'est accentué ces dernières années. Les quelques conventions franco-suissees existantes en matière de santé n'offrent pas un cadre légal suffisant pour répondre aux besoins actuels de coopération dans les régions frontalières avec la France. Entre 2005 et 2008, la France a conclu des accords-cadres sur la coopération sanitaire transfrontalière avec l'Allemagne, la Belgique et l'Espagne. Dans ce contexte, il a également été proposé de conclure un tel accord avec la Suisse. Le 16 avril 2013, après consultation des cantons frontaliers concernés et des Commissions de politique extérieure du Parlement, le Conseil fédéral a adopté le mandat de négociation en vue de la conclusion d'un accord-cadre avec la France visant à faciliter et à promouvoir la coopération transfrontalière régionale en matière de santé. L'accord et son protocole d'application ont été signés le 27 septembre 2016 à Paris.

Contenu du projet

L'accord-cadre est constitué d'un préambule et de douze articles. Le champ d'application territorial a été limité aux régions frontalières franco-suissees. L'accord vise à encourager les projets qui ont notamment pour but d'assurer un meilleur accès à des soins de qualité pour les populations de la zone frontalière concernée, de garantir une continuité des soins à ces populations, de garantir le recours le plus rapide aux moyens de secours d'urgence, ou encore de faciliter l'échange d'informations en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires. L'accord à lui-seul ne suffira toutefois pas à atteindre ces objectifs. Des projets concrets devront être élaborés sur le plan régional sous forme de conventions de coopération. Les cantons frontaliers sont libres de décider en fonction de leurs propres besoins s'ils souhaitent conclure de telles conventions.

L'accord-cadre fournit une liste non exhaustive des domaines de coopération potentiels sur lesquels les projets de coopération peuvent porter, tels que l'accès à des soins de qualité, la continuité des soins, l'échange d'informations, l'organisation des secours d'urgence ou encore la formation et la recherche dans le domaine de la

santé. Il clarifie les règles applicables pour la prise en charge par un régime de sécurité sociale des soins fournis dans le cadre d'un projet transfrontalier. Il prévoit également la mise en place d'une commission mixte chargée de suivre l'application de l'accord.

Le protocole d'application comprend cinq articles. Il fixe les modalités d'application de l'accord-cadre en précisant en particulier les éléments essentiels que les conventions régionales devraient prévoir en fonction des domaines de coopération concernés.

Dans la mesure où l'accord-cadre demeure, sur les aspects matériels, strictement dans le cadre juridique existant et ne permet notamment pas aux autorités cantonales de conclure des conventions qui iraient au-delà du cadre juridique en vigueur au niveau fédéral, ni d'édicter des dispositions supplétives, il n'a pas pour effet de faciliter l'afflux des fournisseurs de prestations au-delà des possibilités déjà offertes par l'accord sur la libre circulation des personnes avec l'Union européenne (ALCP). En particulier, l'accord-cadre ne contient aucun nouveau droit de libre circulation et ne confère pas de droit d'entrée, de séjour ou d'exercice de la profession pour les personnes domiciliées dans les États contractants en dehors des possibilités qui existent déjà selon le droit en vigueur.

Les projets de coopération qui impliquent des questions de prise en charge financière des prestations par l'assurance-maladie de base doivent respecter la loi fédérale sur l'assurance-maladie. Cette dernière fournit un cadre légal spécifique pour les projets de coopération.

Table des matières

Condensé	3754
1 Présentation de l'accord	3758
1.1 Contexte	3758
1.1.1 Etat actuel de la coopération transfrontalière sanitaire avec la France	3758
1.1.2 Un accord-cadre pour faciliter la coopération	3759
1.2 Déroulement des négociations	3759
1.2.1 Mandat	3759
1.2.2 Négociations	3760
1.3 Résultat des négociations	3761
1.3.1 Portée de l'accord-cadre	3761
1.3.2 Relation avec d'autres instruments juridiques internationaux	3761
1.3.3 Domaines de coopération potentiels	3762
1.4 Aperçu du contenu de l'accord	3763
1.4.1 Contenu de l'accord-cadre	3763
1.4.2 Contenu du protocole d'application	3764
1.5 Relation avec le droit interne	3764
1.5.1 Assurance-maladie	3764
1.5.2 Mobilité du personnel de santé	3765
1.6 Consultation	3766
1.7 Appréciation	3767
2 Commentaire des dispositions de l'accord et de son protocole d'application	3768
2.1 Accord-cadre	3768
Art. 1 Objet	3768
Art. 2 Champ d'application	3769
Art. 3 Conventions de coopération sanitaire	3770
Art. 4 Franchissement de la frontière commune	3772
Art. 5 Prise en charge par un régime de sécurité sociale	3773
Art. 6 Responsabilité	3774
Art. 7 Commission mixte	3774
Art. 8 Mise en œuvre	3775
Art. 9 Protocole d'application	3775
Art. 10 Dispositions transitoires	3775
Art. 11 Entrée en vigueur	3776
Art. 12 Durée et dénonciation	3776
2.2 Protocole d'application	3776
Art. 1 Autorités compétentes	3776
Art. 2 Conditions et modalités d'intervention des professionnels de la santé et des structures de soins	3777

Art. 3 Sur les modalités de prise en charge par un régime de sécurité sociale	3778
Art. 4 Modalités de facturation et de paiement	3779
Art. 5 Entrée en vigueur du protocole d'application	3779
3 Conséquences	3779
3.1 Conséquences pour la Confédération	3779
3.1.1 Conséquences financières	3779
3.1.2 Conséquences sur l'état du personnel	3780
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	3781
3.3 Conséquences économiques	3781
3.4 Conséquences sanitaires et sociales	3782
4 Relation avec le programme de la législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	3782
4.1 Relation avec le programme de la législation	3782
4.2 Relation avec les stratégies du Conseil fédéral	3782
5 Aspects juridiques	3783
5.1 Constitutionnalité	3783
5.2 Forme de l'acte à adopter	3783
5.3 Frein aux dépenses	3784
Arrêté fédéral portant approbation de l'accord-cadre entre la Suisse et la France sur la coopération sanitaire transfrontalière et de son protocole d'application (Projet)	3785
Accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la République française	3787
Protocole d'application entre le Département fédéral de l'Intérieur de la Confédération suisse et le Ministère des Affaires sociales et de la Santé de la République française relatif aux modalités de mise en oeuvre de l'Accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière conclu le 27 septembre 2016 entre le Conseil fédéral suisse d'une part, et le Gouvernement de la République française d'autre part	3795

Message

1 **Présentation de l'accord**

1.1 **Contexte**

1.1.1 **Etat actuel de la coopération transfrontalière sanitaire avec la France**

Avec la mobilité accrue des personnes et en raison des risques liés aux crises sanitaires transfrontalières, l'intérêt pour la coopération avec les pays voisins en matière de santé s'est accentué ces dernières années en Suisse.

Actuellement la coopération sanitaire transfrontalière entre la Suisse et la France se base principalement sur deux conventions portant sur des domaines spécifiques:

- (i) Accord du 14 janvier 1987 entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la République française sur l'assistance mutuelle en cas de catastrophe ou d'accident grave¹,
- (ii) Convention du 28 juin 2010 entre la Suisse et la France concernant l'échange d'informations sur la pandémie de grippe et d'autres risques sanitaires (accord pandémie, non publié)².

Il existe également la Convention du 29 mai 1889 entre la Suisse et la France concernant l'admission réciproque des médecins, chirurgiens, accoucheurs, sages-femmes et vétérinaires domiciliés à proximité de la frontière, à l'exercice de leur art dans les communes limitrophes des deux pays (convention de 1889)³. Cette convention autorise certains professionnels de la santé, mais aussi les vétérinaires, à exercer ponctuellement leur art dans les communes limitrophes franco-suisse et à y prescrire des médicaments. La convention précise explicitement que les personnes qui exercent leur profession en vertu de la convention n'ont pas le droit de s'y établir en permanence, ni d'y élire domicile. Elles sont également tenues de se conformer aux mesures légales et administratives prévues dans ce pays. La Suisse a conclu de telles conventions au XIX^e siècle avec tous ses États voisins. Avec l'entrée en vigueur de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁴, leur portée a toutefois été réduite: en effet, l'ALCP prévoit, à son annexe III, un corpus de règles sur les modalités de reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'autorisation à exercer une profession réglementée dans un autre État Partie à l'accord, que ce soit tant au titre du droit à l'établissement qu'à celui de la libre prestation de services. De plus, il existe quelques conventions de coopération conclues au niveau des entités régionales dans le domaine des secours d'urgence.

1 RS 0.131.334.9

2 Cf. cependant FF 2011 4623, 4928. L'accord est entré en vigueur le 3 août 2011.

3 RS 0.811.119.349

4 RS 0.142.112.681

Ces conventions n'offrent toutefois pas un cadre juridique suffisant pour répondre aux besoins actuels de coopération sanitaire dans les régions limitrophes avec la France. En effet, la création de projets concrets de coopération avec les régions françaises s'est jusqu'ici heurtée à certains obstacles liés en particulier à des questions de compétences régionales du côté français.

En facilitant la prise de contact et la communication entre les entités régionales et en spécifiant les modalités de la coopération, l'accord-cadre constitue un outil important pour faciliter le déploiement des actions de coopération transfrontalière dans le domaine de la santé pour les deux pays.

1.1.2 Un accord-cadre pour faciliter la coopération

Entre 2005 et 2008, la France a conclu des accords-cadres sur la coopération sanitaire transfrontalière avec l'Allemagne, la Belgique et l'Espagne. Dans ce contexte, il a également été évoqué de conclure un tel accord avec la Suisse. Depuis 2006, le projet a fait l'objet de nombreuses discussions exploratoires lors de diverses rencontres bilatérales entre les deux pays, y compris au niveau ministériel.

Ces discussions, ainsi que l'intervention des cantons concernés auprès de la Confédération, ont permis de confirmer la volonté des deux Parties d'améliorer l'accès aux soins et leur continuité, et d'optimiser l'organisation de l'offre de soins pour les populations vivant dans les zones frontalières.

C'est ainsi qu'a émergé le projet d'accord-cadre visant à faciliter et à promouvoir la coopération transfrontalière régionale. L'objectif d'un tel accord est, d'une part, de définir les autorités qui sont compétentes pour conclure des conventions régionales de coopération. D'autre part, un accord-cadre permet de préciser les modalités et le cadre juridique dans lesquels peuvent ensuite s'inscrire ces conventions. Elles seront conclues en fonction de leurs propres intérêts et besoins, par les cantons frontaliers suisses et par les Agences régionales de santé (ARS) françaises, responsables à l'échelon régional, de la sécurité sanitaire, de la prévention et de l'organisation de l'offre de soins. Un tel cadre harmonisé présente un intérêt pour les deux Parties. Les projets de coopération devraient pouvoir porter sur différents domaines sanitaires, tels que l'accès à des soins de qualité, la continuité des soins, l'échange d'informations, l'organisation des secours d'urgence ou encore la formation et la recherche dans le domaine de la santé.

1.2 Déroutement des négociations

1.2.1 Mandat

Le 24 octobre 2012, le Conseil fédéral a adopté le projet de mandat de négociation et a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les Commissions de politique extérieure du Parlement et les cantons frontaliers concernés par le mandat de négociation (Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Berne, Genève, Jura, Neuchâtel, Soleure, Valais et Vaud) et d'en informer les autres cantons. Le 16 avril 2013, à

l'issue de la consultation, le Conseil fédéral a adopté définitivement le mandat en tenant compte des résultats de la consultation, qui traduisaient une large acceptation du projet.

En effet, les deux Commissions de politique extérieure du Parlement se sont exprimées en faveur du mandat de négociation. Lors de sa séance du 14 janvier 2013, la Commission de politique extérieure du Conseil national (CPE-N) a approuvé le mandat par 18 voix contre 3 et 2 abstentions. La Commission du Conseil des Etats (CPE-E) a, quant à elle, approuvé le mandat à l'unanimité le 28 janvier 2013.

Les neuf cantons frontaliers consultés sur le mandat de négociation ont pris position. Aucun des autres cantons auxquels le dossier avait été transmis pour information ne s'est exprimé.

Tous les cantons consultés ont considéré un accord-cadre sur la coopération transfrontalière sanitaire comme utile. Plusieurs d'entre eux, à l'instar des grandes agglomérations frontalières de Bâle-Ville et de Genève, ont même estimé qu'il est indispensable d'améliorer le cadre juridique pour pouvoir renforcer la coopération au niveau transfrontalier et ont salué la volonté du Conseil fédéral de conclure un tel accord.

1.2.2 Négociations

Le 16 avril 2013, le Conseil fédéral a adopté le mandat de négociation.

Les négociations se sont déroulées entre avril 2013 et juillet 2016 principalement par voie écrite. La version initiale de l'accord-cadre ayant servi de base pour les discussions techniques a été élaborée par la France et calquée sur les modèles d'accords-cadres existants avec ses autres États voisins. Les adaptations souhaitées par la Suisse ont toutefois pu être prises en compte, et plusieurs dispositions ont pu ainsi être adaptées pour mieux correspondre à la volonté et aux spécificités suisses.

Conformément au mandat de négociation, les cantons intéressés ont été étroitement associés aux discussions techniques. En effet, ils ont reçu régulièrement les textes pour avis et ont eu la possibilité de participer à la réunion des délégations. Selon les besoins, les cantons ont impliqué les services de secours ou autres prestataires de services dans leurs réflexions.

Matériellement, les négociations se sont déroulées sans difficulté. La délégation suisse a cherché à privilégier les formulations qui laissent la plus grande marge de manœuvre aux autorités cantonales dans la conclusion de leurs projets, tout en restant dans les limites des compétences existantes et de la situation légale en vigueur dans les deux pays.

Le Conseil fédéral a approuvé l'accord-cadre et son protocole d'application le 16 septembre 2016. Ceux-ci ont été signés le 27 septembre 2016 à Paris par le conseiller fédéral Alain Berset et la ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine.

1.3 **Résultat des négociations**

Le résultat des négociations satisfait au mandat que le Conseil fédéral a confié à la délégation suisse. La Suisse a en particulier veillé à ce que les éléments suivants soient pris en compte dans la rédaction des textes finaux.

1.3.1 **Portée de l'accord-cadre**

L'accord énonce le cadre technique et juridique dans lequel s'inscrit la coopération sanitaire transfrontalière entre la Suisse et la France tout en respectant les exigences du droit interne et les obligations internationales de la Suisse. En effet, il ne déroge pas au droit interne et ne nécessite aucune modification de la législation suisse. À cet égard, les Parties ont particulièrement veillé à formuler des réserves et des renvois à la législation interne (cf. ch. 2).

Conformément à la volonté des deux Parties, le champ d'application territorial de l'accord-cadre a été limité aux régions frontalières. Les dénominations utilisées à l'art. 2 de l'accord-cadre et à l'art. 1 du protocole d'application tiennent compte de la recomposition territoriale des régions en France.

1.3.2 **Relation avec d'autres instruments juridiques internationaux**

L'accord-cadre respecte les obligations internationales de la Suisse. Il constitue par ailleurs un bon exemple de mise en œuvre des engagements pris par la Suisse dans le cadre de la Convention-cadre européenne du 21 mai 1980 sur la coopération transfrontalière des collectivités ou autorités territoriales⁵ (convention de Madrid). Cette convention prévoit à son art. 1 que *«Chaque Partie contractante s'engage à faciliter et à promouvoir la coopération transfrontalière entre les collectivités ou autorités territoriales relevant de sa juridiction et les collectivités ou autorités territoriales relevant de la compétence d'autres Parties contractantes. Elle s'efforcera de promouvoir la conclusion des accords et arrangements qui s'avèreront nécessaires à cette fin dans le respect des dispositions constitutionnelles propres à chaque Partie»*.

Pour la Suisse, il était également important d'aligner clairement les règles de l'accord-cadre sur l'accès aux soins et la prise en charge des frais avec celles de l'annexe II ALCP portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Cet alignement est garanti grâce aux formulations qui renvoient *«aux dispositions des règlements de l'Union européenne relatifs à la coordination des régimes de sécurité sociale qui sont applicables pour les Parties»* (voir les art. 2, par. 3, et 5, par. 1). Cette formulation a pour avantage de ne pas utiliser une référence directe aux règlements européens susceptibles de faire l'objet de modifications qui ne seraient pas automatiquement et directement applicables en Suisse.

⁵ RS 0.131.1

La coordination et la compatibilité avec l'annexe III ALCP, réglant la reconnaissance des qualifications professionnelles (en l'espèce des professionnels de la santé), sont également importantes et font l'objet d'explications ultérieures (cf. ch. 1.5.2).

Enfin, selon le mandat de négociations, il aurait été opportun de profiter des négociations pour clarifier le sort de la convention de 1889 qui, à certains égards, a été rendue obsolète par l'entrée en vigueur de l'ALCP. Or, il n'a pas été possible d'inclure la modification de cette ancienne convention dans le cadre des négociations du présent accord. En particulier, les champs d'application personnel et matériel de la convention sont différents de l'accord-cadre: la convention de 1889 couvre des domaines que les Parties n'ont pas souhaité inclure dans l'accord-cadre, en particulier le domaine vétérinaire et la reconnaissance, par les pharmacies, de certaines prescriptions médicales. Le présent accord-cadre n'a donc aucun impact sur cette ancienne convention, qui restera en vigueur à l'instar des autres conventions similaires datant du XIX^e siècle et conclues entre la Suisse et ses autres États voisins.

1.3.3 Domaines de coopération potentiels

Les domaines de coopération possibles sont énumérés de manière non exhaustive à l'art. 3, par. 3, de l'accord-cadre afin de ne pas limiter les opportunités de coopération.

Prestations hospitalières transfrontalières

À la différence de la proposition initiale et des accords-cadres existants, l'accord-cadre franco-suisse mentionne explicitement la coopération sanitaire dans le domaine hospitalier. Ce domaine représente un grand intérêt pour les cantons. De même, l'expérience franco-allemande a montré que la majorité des projets de coopération existant entre la France et l'Allemagne concerne le domaine hospitalier. Il apparaissait ainsi important pour la Partie suisse de le prévoir explicitement.

Crises sanitaires

Dans le domaine de la gestion des crises sanitaires, l'accord pandémie a une portée limitée. Dès lors, les Parties ont convenu d'inclure dans la liste «la coopération dans le domaine de gestion des crises sanitaires en complément du Règlement sanitaire international (2005)».

Professionnels de la santé

L'accord-cadre ne contient aucun nouveau droit de libre circulation et ne confère pas de droit d'entrée, de séjour ou d'exercice de la profession aux personnes domiciliées dans les États contractants en dehors des possibilités qui existent déjà selon le droit en vigueur. Certains des projets régionaux, conclus dans un deuxième temps, pourraient impliquer la mobilité temporaire des patients ou l'intervention ponctuelle des professionnels de la santé sur le territoire de l'autre Partie (p. ex., intervention ponctuelle d'un chirurgien hautement spécialisé). Cet exercice professionnel transfrontalier est susceptible, selon le rapport de droit entre l'intervenant et le mandant/patient,

de constituer une prestation de services soumise à déclaration préalable auprès du centre de déclaration au Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) (cf. ch. 1.5.2).

Que la mobilité concerne le patient ou le professionnel, elle doit s'inscrire dans le strict respect du droit en vigueur, notamment de l'ALCP ou des autres accords internationaux applicables. Les procédures d'approbation, d'information et d'enregistrement prévues par le droit suisse (y compris les accords internationaux) sont donc réservées à l'art. 3, par. 5. Sont en particulier visées les procédures relevant du droit de l'assurance-maladie et du droit des étrangers ainsi que les procédures d'annonce et de déclaration préalable des prestataires de service. Cette obligation de déclarer permet *in fine*, selon que la profession est dite sectorielle ou non, le contrôle de l'absence d'empêchement à son exercice dans le pays d'origine ou même la vérification des qualifications professionnelles du prestataire (cf. ch. 2, *ad* art. 3, par. 5). Les cantons devront veiller, dans ce cadre, à ne pas conclure de conventions contraires au droit en vigueur ou à ne pas régler des domaines qui font déjà l'objet de dispositions au niveau fédéral ou international.

1.4 Aperçu du contenu de l'accord

Le corps du texte de l'accord-cadre est constitué (i) d'un préambule et de douze articles et (ii) d'un protocole d'application de cinq articles. Ce dernier fixe les modalités d'application de l'accord-cadre en précisant en particulier les éléments essentiels que les conventions régionales de coopération doivent prévoir en fonction des domaines de coopération concernés.

1.4.1 Contenu de l'accord-cadre

L'accord-cadre vise à faciliter et à promouvoir la coopération transfrontalière régionale dans les domaines de l'organisation et de la prise en charge des soins de santé. Il vise à encourager les projets qui ont pour but d'assurer un meilleur accès à des soins de qualité pour les populations de la zone frontalière concernée, de garantir une continuité des soins à ces populations, de garantir le recours le plus rapide aux moyens de secours d'urgence, ou encore de faciliter l'échange d'informations en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires (art. 1). Pour atteindre ces objectifs, l'accord-cadre précise les modalités et le cadre juridique dans lesquels peuvent s'inscrire les conventions de coopération transfrontalière dans le domaine de la santé.

L'accord-cadre permet aux autorités compétentes de conclure des conventions de coopération spécifiques en fonction de leurs intérêts et en tenant compte notamment des déficits et des besoins constatés. L'accord-cadre fournit une liste non exhaustive des domaines de coopération potentiels à son art. 3, par. 3. Il convient de rappeler que les autorités compétentes doivent se limiter à leur champ de compétence et s'abstenir de passer toute convention de coopération contraire ou allant au-delà du

droit fédéral en la matière (art. 3), en particulier en ce qui concerne les règles découlant de la libre circulation des personnes.

1.4.2 Contenu du protocole d'application

Le protocole précise tout d'abord quelles sont les autorités compétentes pour conclure les conventions de coopération sanitaire (art. 1). En Suisse, il s'agit des autorités compétentes des cantons frontaliers énumérés à l'art. 2, par. 1, de l'accord-cadre.

Le protocole d'application prévoit les modalités de mise en œuvre de l'accord-cadre. En particulier, il énumère à son art. 2 les conditions et les modalités que les conventions de coopération régionales devront fixer sur la base du renvoi figurant à l'art. 3, par. 4, de l'accord-cadre. Ces modalités seront prévues matériellement dans les conventions de coopération, et ce, en conformité avec le droit national en vigueur.

Le protocole d'application précise en outre les possibilités d'articulation des dispositions sur la prise en charge financière dans le cadre des conventions régionales de coopération (art. 3). Il prévoit aussi que les projets de coopération impliquant des questions de prise en charge financière devront fixer explicitement les modalités de facturation (art. 4). Ces modalités visent à contribuer au bon fonctionnement des projets de coopération et à éviter toute incertitude due à l'absence de règles définies sur les aspects financiers.

1.5 Relation avec le droit interne

L'accord-cadre et son protocole d'application ont été rédigés de sorte qu'aucun changement dans le droit suisse ne soit nécessaire pour la ratification ou pour la mise en œuvre de ces textes. En effet, sur tous les aspects matériels, l'accord-cadre renvoie à la législation nationale pertinente. Cela implique en particulier le respect des règles suisses dans les domaines suivants.

1.5.1 Assurance-maladie

Les projets de coopération qui impliquent des questions de prise en charge financière des prestations par l'assurance-maladie de base doivent respecter la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶. Cette dernière fournit un cadre légal spécifique aux projets de coopération.

En 2016, le Parlement a, en effet, adopté la révision de la LAMal (objet 15.078 LAMal. Dispositions à caractère international)⁷, afin d'y intégrer une base légale permettant, à des conditions qui seront précisées au niveau de l'ordonnance, la conclusion de projets de coopération transfrontalière d'une durée indéterminée (nouvel art. 34, al. 2, let. a, LAMal).

⁶ RS 832.10

⁷ FF 2016 7405

Depuis 2006, l'art. 36a de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁸ prévoyait la possibilité de mener des projets-pilotes en vue de la prise en charge de prestations fournies à l'étranger pour une durée limitée. La révision de la LAMal permet d'inscrire dans la durée une telle coopération dans les zones frontalières. Cette révision assouplit ainsi de manière contrôlée le principe de territorialité. Elle permet, d'une part, de pérenniser les projets de coopération existants actuellement sous forme de projets-pilotes, notamment entre les régions de Bâle et de Lör-rach et les régions de Saint-Gall et de Liechtenstein. D'autre part, la révision rend possible l'institution de nouveaux projets de coopération transfrontalière impliquant des questions de prise en charge par la LAMal pour une durée illimitée, telle que préconisée justement par l'accord-cadre. Les projets de coopération qui entrent dans le champ d'application de la LAMal continueront donc à être soumis à des conditions matérielles bien définies permettant ainsi d'observer les conséquences sur les coûts de l'assurance-maladie à une échelle limitée.

À titre de rappel, le message du 18 novembre 2015 relatif à la modification de l'art. 34, al. 2, LAMal⁹ a exposé que les conditions de l'actuel art. 36a OAMal seront conservées dans l'ordonnance et a donné déjà des indications quant au futur contenu que devrait revêtir cette révision (ch. 1.2.1).

1.5.2 Mobilité du personnel de santé

L'accord-cadre ne confère aucun droit d'entrée ou de séjour aux personnes domiciliées dans les États contractants en dehors des possibilités qui existent déjà selon le droit en vigueur, en particulier l'ALCP. L'accord-cadre n'entraîne pas d'exemption, que ce soit à la procédure de reconnaissance du diplôme délivré hors de nos frontières et à laquelle peuvent prétendre notamment les personnes ayant un statut de frontalier, ou à celle de la déclaration préalable obligatoire des prestataires de services. Enfin, les principes régissant la délivrance d'une autorisation d'exercer par les autorités cantonales, qu'elle soit de durée illimitée ou restreinte à 90 jours par année civile, ne souffrent pas non plus d'exceptions.

Selon le droit en vigueur, quatre professions médicales universitaires (médecin, médecin-dentiste, pharmacien et vétérinaire) et deux professions de la santé (infirmier en soins généraux et sage-femme) font l'objet d'une procédure de reconnaissance automatique conformément à la directive 2005/36/CE¹⁰. Les autres professions de la santé suivent le régime général de reconnaissance, le pays d'accueil ayant la charge de déterminer l'existence et l'étendue d'éventuelles lacunes dans la formation reçue. En outre, l'annexe III ALCP régit exhaustivement les possibilités de coopération administrative.

La prestation de services est libéralisée dans son principe, le prestataire n'étant pas tenu de faire reconnaître ses qualifications professionnelles. Toutefois, pour les professions ayant des incidences en matière de sécurité ou de santé des patients, la

⁸ RS 832.102

⁹ FF 2016 I

¹⁰ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

Suisse exige des prestataires une déclaration préalable et conserve ainsi un contrôle limité de leurs qualifications. Outre la preuve de leur nationalité et de leurs qualifications professionnelles, les prestataires en question doivent en effet produire une attestation certifiant leur établissement légal *ès qualités* dans leur pays d'origine et l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer. À cet égard, la loi fédérale du 14 décembre 2012 portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications (LPPS)¹¹, et son ordonnance d'exécution du 26 juin 2013¹² règlent exhaustivement l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles ainsi que la vérification de ces qualifications.

Le droit fédéral règle notamment l'exercice des professions médicales universitaires, à savoir celles de médecin, médecin-dentiste, chiropraticien, pharmacien et vétérinaire, ainsi que l'exercice de la profession de psychothérapeute, au travers de deux lois fédérales:

- la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd)¹³, et
- la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)¹⁴.

La loi du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)¹⁵ réglera notamment, à partir de son entrée en vigueur, l'exercice au niveau national des professions de la santé suivantes: infirmier, physiothérapeute, ergothérapeute, sage-femme, diététicien, optométriste et ostéopathe.

Compte tenu des enjeux de santé publique, d'éventuels projets de coopération transfrontalière concernant des professionnels de la santé devraient se conformer au cadre légal existant, étant précisé que la compétence pour reconnaître des diplômes étrangers incombe, dans la presque totalité des cas, à des autorités fédérales.

1.6 Consultation

En vertu de l'art. 3, al. 1, let. c, de la loi du 18 mars 2005 sur la consultation (LCo)¹⁶, une consultation des milieux intéressés est organisée lors des travaux préparatoires concernant les traités internationaux qui sont soumis au référendum prévu par l'art. 140, al. 1, let. b, ou sujets au référendum prévu par l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, de la Constitution (Cst.), ou encore qui touchent des intérêts essentiels des cantons. Une procédure de consultation relative à un traité international peut être ouverte avant l'attribution du mandat de négociation ou après la signature du traité. Dans ce dernier cas, la question ne peut porter que sur l'acceptation ou non du traité signé.

¹¹ RS **935.01**

¹² RS **935.011**

¹³ RS **811.11**

¹⁴ RS **935.81**

¹⁵ FF **2016** 7383

¹⁶ RS **172.061**

Selon l'art. 3a, al. 1, let. b, LCo, il est possible de renoncer à une procédure de consultation lorsqu'aucune information nouvelle n'est à attendre du fait que les positions des milieux intéressés sont connues.

Une procédure de consultation des milieux intéressés au sens de la LCo a été réalisée dans le cadre de la révision de l'art. 34 LAMal, menée en parallèle avec le projet d'accord-cadre (cf. ch. 1.5.1). Cette révision prévoit, entre autres, une nouvelle base légale pour les projets de coopération sanitaire transfrontalière (objet 15.078, Modification de la LAMal - Adaptation de dispositions à caractère international). Les résultats de cette consultation ont été présentés dans le rapport «Synthèse des résultats de la procédure de consultation», publié en avril 2015¹⁷. Dans le message du 18 novembre 2015 relatif à cet objet, les résultats ont été résumés sous le ch. 1.5¹⁸. Ils indiquent que la majorité des participants, à l'exception des fournisseurs de prestations, a accueilli favorablement la disposition relative à la coopération transfrontalière. Cette révision de la LAMal a été adoptée par le Parlement le 30 septembre 2016.

Contrairement à la révision de la LAMal susmentionnée, qui concerne la coopération transfrontalière dans toutes les régions frontalières de la Suisse, l'accord-cadre ne concerne que les régions frontalières avec la France et ne présente donc qu'un intérêt mineur pour la grande partie des organisations communément sollicitées dans le cadre d'une procédure de consultation. Il touche de manière particulière les cantons limitrophes de la France, seuls compétents pour conclure les conventions de coopération avec les ARS selon un besoin ou un intérêt mutuel établi. Les cantons concernés ont été consultés sur le mandat de négociation et ont manifesté leur soutien et leur approbation. Ils ont, en outre, été étroitement associés aux discussions techniques. Selon les besoins, ils ont également impliqué les services de secours ou autres prestataires de services dans leurs réflexions.

À la lumière de ce qui précède et de la large acceptation politique du projet, le Conseil fédéral a renoncé à ouvrir une consultation supplémentaire après la signature de l'accord.

1.7 Appréciation

L'accord-cadre avec la France présente un intérêt certain pour les cantons limitrophes, dans la mesure où il vise à améliorer l'accès aux soins pour les patients des zones frontalières et à faciliter la mobilité des patients.

Grâce aux projets de coopération, les fournisseurs de soins établis dans les zones frontalières peuvent profiter des synergies entre les infrastructures techniques et les ressources en personnel. Ils permettent ainsi d'améliorer l'offre de soins dans les régions transfrontalières et de garantir la continuité des soins dans l'intérêt des populations vivant dans les zones frontalières.

¹⁷ www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > DFI 2014

¹⁸ FF 2016 1

Le RSI 2005 est un accord multilatéral élaboré sous l'égide de l'OMS et signé par 196 États, parmi lesquels l'ensemble des États Membres de l'OMS. Il vise à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux (art. 2 RSI 2005). Les engagements pris par les États en vue d'atteindre l'objectif primordial de sécurité sanitaire internationale peuvent revêtir la forme de mesures particulières à mettre en œuvre aux postes-frontières dans le but de limiter la propagation des menaces pour la santé publique vers les États voisins. Ces engagements internationaux des deux États Parties à l'accord-cadre ne seront pas remis en cause par les projets de coopération transfrontalière, raison pour laquelle cette réserve est formulée de façon explicite.

Art. 2 Champ d'application

Le *par. 1* précise le champ d'application territorial, qui se limite aux cantons suisses ayant une frontière avec la France et aux régions frontalières françaises. Le canton de Berne constitue un cas particulier qui figure dans la proposition initiale des textes soumise par la Partie française. Bien que depuis la création du canton du Jura en 1979, le canton de Berne n'ait plus de frontière commune avec la France, le tripoint avec les cantons de Neuchâtel et du Jura dans le Nord-Est du canton de Berne (la région du Jura bernois) est très proche de la frontière française (à env. 200 m). Sous l'angle de la coopération sanitaire transfrontalière et de l'organisation des soins de santé, cette région dispose ainsi d'une proximité suffisante pour envisager des projets de coopération. En tenant compte du contexte historique et géographique spécifique et en accord avec le canton de Berne, les Parties ont jugé utile de l'inclure dans le champ d'application de l'accord-cadre.

Les *par. 2 à 4* prévoient le champ d'application personnel pour les projets de coopération qui impliqueraient des questions de prise en charge financière des prestations par l'assurance-maladie ou l'intervention de professionnels de la santé. La formulation des *par. 2 et 3* découle en partie de la volonté de maintenir une certaine cohérence avec d'autres accords-cadres conclus par la France avec ses autres États voisins. Ces paragraphes visent les bénéficiaires de prestations de santé dans la mesure où les projets de coopération sont susceptibles d'impliquer la mobilité des patients.

Le *par. 2* limite le champ d'application aux personnes couvertes par l'assurance-maladie de l'une des Parties, à titre d'assuré ou d'ayant droit et résidant habituellement ou séjournant temporairement dans la zone frontalière visée au *par. 1*. Pour la Suisse, cela concerne la couverture par l'assurance-maladie selon la LAMal. La nationalité n'est pas déterminante. Ce paragraphe a pour but d'éviter que les projets de coopération ouvrent des droits à des personnes non couvertes en vertu de la législation applicable dans les États Parties.

Le *par. 3* vise les personnes qui ne sont pas assurées par une assurance-maladie légale en Suisse ou en France mais dans un autre État de l'UE. En vertu des règlements de l'UE sur la coordination des systèmes de sécurité sociale applicables à la Suisse par le biais de l'annexe II ALCP, ces personnes bénéficient, pour les cas de nécessité, d'un système interétatique d'avance des prestations et de prise en charge

des soins de santé. Le *par. 3* permet également d'inclure cette catégorie de personnes dans les conventions de coopération. Il pourrait s'agir, par exemple, d'un touriste belge qui séjourne dans les Alpes françaises ou suisses et qui nécessite des soins urgents.

Enfin, dans la mesure où les projets de coopération peuvent aussi impliquer une intervention de professionnels de la santé, le *par. 4* mentionne explicitement ces derniers. Le terme «professionnel de la santé» regroupe les métiers réglementés relatifs aux soins. Il peut s'agir des professions médicales universitaires (p. ex., médecins ou dentistes) ou d'autres professions médicales ou paramédicales (p. ex., infirmiers ou sages-femmes). Il appartient à l'État où l'activité est exercée d'en réglementer l'accès, si bien que la dénomination de la profession, voire son champ d'activité, peut varier d'un pays à l'autre en fonction de la législation applicable. Les professions de la santé réglementées par le droit français ne sont pas identiques à celles réglementées par le droit suisse. C'est pourquoi le *par. 4* renvoie aux réglementations nationales respectives. Ainsi, seule la réglementation suisse est pertinente pour décider de l'exercice de tout professionnel détenteur d'un titre de formation étranger qui interviendrait en Suisse. Les cas couverts par l'accord-cadre n'entraînent aucune exception à ce principe. Pour que l'accord-cadre soit applicable, le professionnel doit exercer dans la zone frontalière visée à l'art. 2.

Art. 3 Conventions de coopération sanitaire

Le *par. 1* prévoit la possibilité pour les autorités compétentes définies dans le protocole d'application de conclure des conventions de coopération. Il souligne toutefois que la conclusion de telles conventions doit se faire dans les limites des compétences dont les autorités disposent dans leur ordre juridique interne. Ainsi, l'accord-cadre n'élargit pas les compétences des cantons.

Selon le *par. 2*, la coopération sanitaire s'organise entre des structures et des ressources sanitaires situées dans la zone frontalière concernée. Les conventions régionales de coopération peuvent s'appuyer sur les structures existantes ou créer de nouvelles structures communes. On pourrait imaginer, par exemple, la création d'un observatoire transfrontalier de la santé tel qu'il existe dans la région frontalière franco-belge (Observatoire franco-belge de la santé, OFBS). Une structure similaire, mais d'envergure limitée, existe d'ailleurs déjà dans le bassin lémanique. Il s'agit de l'Observatoire franco-genevois du personnel de santé créé en 2015 sous l'égide de la Commission Santé du Comité régional franco-genevois.

Le *par. 3* prévoit une liste non exhaustive des domaines sur lesquels les conventions de coopération peuvent porter. Ces domaines peuvent être considérés en lien avec les buts de l'accord-cadre, énumérés à l'art. 1. La coopération dans le domaine hospitalier représente un intérêt particulier pour les cantons dans la mesure où elle permet justement d'envisager des synergies dans la planification hospitalière et d'agrandir le cercle de patients d'un établissement donné. Ce domaine est également très pertinent pour améliorer l'accès aux soins des populations frontalières. Pour ces raisons, le domaine hospitalier a été explicitement mentionné. Dans la mesure où la liste n'est pas exhaustive, le domaine ambulatoire n'est toutefois pas, *a priori*, exclu et pourrait également faire l'objet d'une coopération selon les intérêts mutuels.

Le *par. 4* formule les éléments essentiels qu'une convention de coopération doit prévoir et renvoie à cet égard aux conditions et modalités qui sont énumérées plus spécifiquement dans le protocole d'application (cf. ch. 2.2). Le *par. 4* énumère quelques éléments qui doivent obligatoirement figurer dans chaque convention, tels que les champs d'application personnel, territorial et matériel du projet. En effet, un projet de coopération peut avoir une portée limitée à une certaine zone à l'intérieur du canton, et il est important, le cas échéant, de spécifier cette zone de façon très précise. De même, le champ d'application matériel du projet devra définir l'objet de la coopération (p. ex., les traitements médicaux fournis dans le cadre de la coopération par un prestataire de soins qui participe au projet). Le projet doit aussi préciser la durée, les conditions de dénonciation de la convention de coopération ou encore les mécanismes de prise en charge des frais, les tarifs et les modalités de remboursement des prestations en conformité avec le droit interne des Parties.

Le *par. 5* contient un renvoi très important au respect des procédures d'approbation, d'information et de contrôle qui résultent du droit interne applicable. Comme déjà exposé sous le ch. 1.5, l'accord-cadre demeure, sur les aspects matériels, dans les limites du droit national en vigueur. Cela signifie que, lorsque le droit fédéral prévoit une procédure d'autorisation, de déclaration, d'annonce ou d'enregistrement, ces procédures doivent être respectées dans le cadre des projets de coopération.

Plus spécifiquement, du côté suisse, les procédures d'enregistrement, de déclaration préalable ou de reconnaissance des diplômes (cf. notamment la LPPS et son ordonnance d'exécution) conservent toute leur pertinence et leur caractère obligatoire. Ainsi, si un projet englobe une prestation de services fournie par un professionnel de la santé français dont l'exercice est réglementé en Suisse, ladite prestation doit rester dans la limite prévue par l'ALCP (cf. ch. 1.5.2). En vertu de cet accord, ce professionnel pourra fournir ses services pour une durée maximale de 90 jours par année civile, éventuellement pour une durée plus longue en cas d'autorisation (cf. l'art. 5, par. 2, ALCP et les art. 19a et 20a de l'ordonnance du 24 octobre 2007 relative à l'admission, au séjour et à l'exercice d'une activité lucrative [OASA]²⁰). Cependant, il devra préalablement déclarer au SEFRI la prestation de services en question et justifier de sa nationalité, de ses qualifications professionnelles, de son établissement dans le pays d'origine et de l'absence d'empêchement d'exercer son activité. Une fois ces éléments formels réunis, le SEFRI transmet la déclaration à l'autorité matériellement compétente, laquelle transfère en dernier lieu le dossier à l'autorité cantonale délivrant l'autorisation de pratique. Cette procédure permet aux autorités compétentes de procéder à un contrôle homogène et minutieux des qualifications professionnelles des prestataires de services et de surveiller l'exercice de leur profession. Cette déclaration doit être renouvelée annuellement. En outre, avec l'entrée en vigueur de la modification du 20 mars 2015 de la LPMéd²¹, toute personne exerçant en Suisse une profession médicale universitaire devra être inscrite au registre des professions médicales universitaires.

Pour un aperçu des projets de coopération possibles, il convient de se référer, d'une part, au projet pilote entre Bâle-Ville, Bâle-Campagne et la région de Lörrach (Al-

²⁰ RS 142.201

²¹ RO 2015 5081

lemagne) qui permet aux assurés bâlois concernés de se faire soigner dans plusieurs cliniques de réhabilitation allemandes et, d'autre part, aux projets élaborés en vertu des accords-cadres franco-allemand et franco-belge. Selon le rapport d'évaluation établi en 2012 sur l'accord-cadre franco-allemand²², quatre conventions de coopération ont été conclues entre mai 2007 et 2012 sur la base de l'accord-cadre. Trois conventions concernent l'aide médicale urgente. Elles précisent les situations dans lesquelles une intervention dans le pays voisin est possible et en définissent les modalités ainsi que les procédures à respecter. La quatrième convention prévoit la possibilité d'une prise en charge des victimes de brûlures graves en Alsace par le centre des grands brûlés de la clinique de traumatologie de Ludwigshafen, lorsque les établissements français sont sollicités – en particulier le centre hospitalier de Metz, seul établissement du Grand-Est à disposer d'un centre de grands brûlés – mais ne peuvent répondre à la demande. Ces conventions comportent en principe des annexes financières conclues séparément qui précisent les tarifs appliqués et les procédures de facturation. En 2013, une autre convention de coopération a vu le jour entre le centre hospitalier Marie Madeleine de Forbach (F) et le centre cardiologique des cliniques de Völklingen (D). Elle comporte deux volets: premièrement, le centre cardiologique de Völklingen prend en charge certains infarctus aigus survenant dans les communes de la zone d'intervention du service médical d'urgence (SMUR) de Forbach. Deuxièmement, le centre cardiologique de Völklingen met des médecins cardiologues ponctuellement à la disposition du centre hospitalier de Forbach. Avant cette convention, les victimes d'un infarctus aigu résidant dans les communes françaises concernées étaient dirigées vers l'hôpital de Metz, situé à 60/70 km de la frontière. Le centre cardiologique de Völklingen étant situé à proximité immédiate de la frontière du côté allemand, la coopération a permis de raccourcir le temps d'acheminement du patient vers un plateau technique adapté. Le gain de temps se situe entre 10 et 38 minutes, en fonction de la commune concernée.

Art. 4 Franchissement de la frontière commune

L'*art. 4* invite les Parties à prendre toutes mesures nécessaires en vue de faciliter le franchissement de la frontière commune pour la mise en œuvre du présent accord-cadre. Il correspond aux dispositions qui figurent dans les autres accords-cadres entre la France et ses États voisins. Cette disposition n'a toutefois qu'une portée très limitée dans la mesure où l'accord-cadre franco-suisse ne prévoit aucun droit de libre circulation ou de disposition dans le domaine de la mobilité des secours d'urgence. Sont spécialement visés les projets régionaux de coopération qui, dans les limites du droit national en vigueur (notamment relatif à la déclaration préalable des prestataires de services), porteraient sur le domaine des transports ou des secours d'urgence impliquant un franchissement physique de la frontière.

²² Euro-Institut, Évaluation de la mise en œuvre de l'accord-cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière du 31 octobre 2012, accessible sur docplayer.fr

Art. 5 Prise en charge par un régime de sécurité sociale

Concernant la prise en charge financière des soins de santé, l'*art. 5* prévoit que les conventions de coopération respectent les règlements de coordination de l'UE et le droit interne.

Les règlements de l'UE sur la coordination des systèmes de sécurité sociale applicables à la Suisse par le biais de l'annexe II ALCP prévoient un mécanisme interétatique d'avance des prestations et de prise en charge des frais. Selon ce mécanisme, une personne qui nécessite des soins dans un État autre que celui où elle est assurée sera prise en charge par le système de santé de l'État où elle se trouve comme si elle y était assurée (selon les tarifs des assurances sociales). Celui-ci avance les prestations à sa charge. Les soins lui seront par la suite remboursés par l'État dans laquelle la personne est assurée. Le patient est ainsi pris en charge aux mêmes conditions que les personnes assurées dans l'État qui fournit les soins, sans devoir avancer une garantie financière.

Outre cette avance de prestations et son remboursement, une prise en charge directe est également possible. Dans ce cas, l'institution d'assurance sise dans l'un des États paie directement le fournisseur de prestations sis dans l'autre État. Le *par. 1* de l'accord-cadre précise que les conventions de coopération qui prévoient une prise en charge financière sont conformes à la réglementation du droit de coordination existante, et ce, qu'elles renvoient au système d'entraide interétatique d'avance de prestations ou qu'elles prévoient un système de paiement direct.

Le *par. 2* se réfère au mécanisme de l'autorisation préalable. Selon les règlements de coordination de l'UE, le fait de se rendre dans l'autre État spécifiquement pour y recevoir des soins, à la charge de son assurance, n'est possible que sur autorisation de cette assurance. Ce paragraphe permet aux conventions de coopération de prévoir que cette autorisation préalable soit délivrée automatiquement, sans examen individuel du cas d'espèce, pour la zone frontalière couverte et pour des soins spécifiquement définis. Une telle autorisation n'est toutefois délivrée que lorsque les soins de santé concernés figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État dans lequel la personne est affiliée. Cette possibilité facilite l'accès aux soins transfrontaliers.

Le *par. 3* prévoit que, si la convention de coopération est basée sur un paiement direct des soins par l'assureur compétent, des tarifs spécifiques peuvent être négociés entre les Parties. Ces tarifications spécifiques devront, du côté suisse, respecter les règles de la LAMal telles qu'elles découlent de la révision de l'art. 34 LAMal. Ils doivent aussi être soumis à la Confédération pour approbation.

Le *par. 4* permet aux Parties de définir dans les conventions de coopération des règles de prise en charge financière pour les assurés qui ne sont pas soumis aux règlements de coordination de l'UE, c'est-à-dire ceux qui n'ont pas la nationalité suisse ni celle d'un État de l'UE, mais qui résident dans les zones frontalières concernées. L'ALCP ne s'appliquant qu'aux ressortissants suisses et à ceux de l'UE, cette disposition permet l'application des mêmes systèmes de prise en charge à tous les assurés indépendamment de leur nationalité.

Art. 6 Responsabilité

En matière de responsabilité médicale, le *par. 1* renvoie au droit applicable de l'État sur le territoire duquel ont été prodigués les soins.

La coopération transfrontalière présente par nature un caractère international. Pour éviter des conflits de lois et pour clarifier le droit applicable en cas de dommage causé dans le cadre de la coopération sanitaire transfrontalière, les Parties ont opté pour l'application de la loi de l'État où sont prodigués les soins. Cela s'apparente au principe *lex loci delicti*, qui correspond en matière de responsabilité non contractuelle à l'application de la loi du lieu où le fait dommageable se produit.

Le *par. 2* impose la souscription d'une assurance responsabilité civile aux professionnels, établissements et services pour leur activité dans le cadre des conventions de coopération. Les établissements médicaux, les médecins et les autres professions médicales sont exposés à des risques en matière de responsabilité civile et sont en principe assurés dans leur pays d'établissement. En fonction des contrats d'assurance conclus, leur validité territoriale peut toutefois être limitée aux dommages causés uniquement dans le pays d'établissement. Pour éviter des lacunes et des risques d'incapacité de paiement en cas de dommage causé dans le cadre d'une coopération transfrontalière qui pourrait, selon les conventions de coopération conclues, impliquer une activité médicale sur le territoire de l'autre Partie, les participants à un projet de coopération doivent être assurés pour leur activité dans le cadre de la coopération transfrontalière.

Le *par. 3* fournit une base légale pour que les autorités compétentes visées dans le protocole d'application puissent vérifier que les établissements, les services de santé et les professionnels de santé impliqués dans les coopérations disposent effectivement d'une assurance suffisante, ou d'une couverture équivalente, au sens du *par. 2*. Il appartient donc aux autorités cantonales en Suisse et aux ARS en France de veiller, dans le cadre de la conclusion des conventions de coopération, à ce que les établissements et services de santé impliqués disposent d'une telle couverture.

Art. 7 Commission mixte

Une commission mixte, composée des représentants des autorités compétentes de chaque Partie, est chargée de suivre l'application de l'accord-cadre et de proposer les éventuelles modifications à y apporter (*par. 1*). Conformément au *par. 2*, la Commission mixte règle également, et si possible, les difficultés relatives à l'application ou à l'interprétation de l'accord-cadre. La voie diplomatique demeure réservée. La commission est avant tout un organe consultatif qui veillera au bon fonctionnement de l'accord-cadre. Elle fournit aux Parties une plateforme de discussion et de réflexion pour les questions qui pourraient surgir dans le cadre de la mise en œuvre de l'accord en complément des plateformes transfrontalières existantes.

La commission mixte se réunit au minimum tous les deux ans et, au besoin, à la demande de l'une ou l'autre Partie (*par. 1*).

De manière alternée, les autorités devront produire tous les quatre ans un rapport d'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de coopération (*par. 3*). Les rapports d'évaluation permettent d'assurer une certaine transparence concernant les projets

conclus et de mettre en lumière, d'une part, les effets positifs et négatifs de la coopération (p. ex., le nombre de patients concernés et les coûts de la coopération) et, d'autre part, les améliorations et les modifications à apporter à l'accord-cadre. Les membres de la commission mixte peuvent également confier l'évaluation à un prestataire externe. Dans le cas de l'accord franco-allemand par exemple, l'évaluation a été confiée à un institut indépendant pour la coopération transfrontalière (Euro-Institut à Kehl/D).

Art. 8 Mise en œuvre

L'*art. 8* énumère les autorités chargées de la mise en œuvre de l'accord-cadre. Pour la Suisse, il s'agit de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et des autorités compétentes des cantons concernés. Pour la France, il s'agit des ARS des régions énumérées, par délégation du Ministère chargé de la santé et de la Caisse d'assurance maladie de Haute-Savoie pour le compte des organismes français de sécurité sociale. Les autorités prennent toutes les dispositions nécessaires pour assurer la mise en œuvre de l'accord-cadre.

Pour les autorités cantonales, il s'agira avant tout de veiller à ce que les projets de coopération conclus avec les ARS françaises contiennent les éléments essentiels prévus par l'accord-cadre et son protocole d'application et respectent les exigences de l'accord-cadre (notamment en matière de responsabilité civile) et le droit en vigueur (notamment les procédures d'annonce ou d'autorisation).

Art. 9 Protocole d'application

L'*art. 9* précise que les modalités de mise en œuvre de l'accord-cadre sont fixées dans un protocole d'application (cf. ch. 2.2). Ce dernier énonce en particulier les éléments qui doivent être prévus dans les projets de coopération. Ceux-ci devront notamment détailler les modalités d'intervention des professionnels de la santé (p. ex., les tâches, la durée, etc.). En revanche, le protocole ne dit pas comment ces modalités doivent s'articuler à l'exception de l'*art. 4* sur le délai de facturation qui est de 30 jours, à défaut d'une convention contraire. Pour ce qui est du contenu des éléments listés dans le protocole, les autorités doivent se référer au cadre légal matériel existant dans le pays.

Art. 10 Dispositions transitoires

Selon l'*art. 10*, les dispositions transitoires prévoient que les conventions régionales de coopération sanitaire antérieures à la date d'entrée en vigueur de l'accord-cadre devront, si nécessaire, être mises en conformité avec celui-ci, au plus tard deux ans après ladite date (*par. 1*). À l'expiration du délai de deux ans, la Commission mixte peut déclarer caduques les dispositions non conformes d'une convention antérieure à l'accord-cadre (*par. 2*). Si la Commission mixte constate, d'un commun accord, que des adaptations s'imposent, il y aura lieu de suivre les règles prévues dans les conventions régionales pour les mettre en conformité avec l'accord-cadre. Ainsi, les cantons qui sont Parties aux conventions de coopération régionales concernées sont directement impliqués et leurs intérêts garantis.

Cette disposition n'a qu'une portée très limitée dans la mesure où il n'existe actuellement que très peu de projets de coopération avec les régions françaises. Il existe, par exemple, une convention de coopération transfrontalière dans le domaine de la prise en charge des urgences (CTPU), conclue le 27 janvier 2011, entre le canton de Genève, plusieurs centres hospitaliers de la région franco-genevoise et l'ARS Rhône-Alpes²³. Cette convention prévoit de façon détaillée le champ d'application, les conditions et les modalités d'intervention des secours d'urgences dans les zones frontalières délimitées.

Art. 11 Entrée en vigueur

Pour que l'accord-cadre et son protocole d'application puissent entrer en vigueur, les deux Parties doivent ratifier les textes selon les procédures internes. En Suisse, cela implique l'approbation du Parlement. Les textes entreront en vigueur au premier jour du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière notification sur l'aboutissement des procédures internes.

Art. 12 Durée et dénonciation

Conformément au *par. 1*, l'accord-cadre est conclu pour une durée indéterminée. Le *par. 2* octroie à chaque Partie le droit de le dénoncer à tout moment par notification écrite adressée par voie diplomatique. Cette dénonciation prend effet douze mois après la date de ladite notification. Dans un tel cas et selon le *par. 3*, les conventions de coopération régionales demeurent toutefois en vigueur.

2.2 Protocole d'application

Art. 1 Autorités compétentes

Le protocole fixe à son *art. 1* les autorités compétentes pour conclure des conventions de coopération régionales. Il s'agit, pour la Suisse, des autorités compétentes des cantons limitrophes énumérés à l'*art. 2, par. 1*, de l'accord-cadre. Pour la France, il s'agit de l'Agence régionale de santé Grand Est, de Bourgogne-Franche-Comté et d'Auvergne-Rhône-Alpes ainsi que de la Caisse d'assurance maladie de Haute-Savoie pour le compte des organismes français de sécurité sociale.

Il convient de souligner que l'accord-cadre ne porte atteinte ni à l'autonomie des établissements hospitaliers ni à leurs éventuelles compétences de conclure, en vertu du droit cantonal applicable, des accords de partenariat ou de collaboration avec les institutions étrangères reconnues d'utilité publique. De même, en France, les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif peuvent, en vertu de l'art. L6134-1 du code de la santé publique (CSP), participer dans le cadre de leurs missions à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé.

²³ Recueil de la législation genevoise (ci-après « Recueil GE »), K 1 22.

Art. 2 Conditions et modalités d'intervention des professionnels de la santé et des structures de soins

L'*art. 2* énumère les éléments importants qui doivent être réglés dans les conventions de coopération régionales en fonction des domaines de coopération et sans préjudice du droit national respectif en vigueur.

Ainsi, lorsque les conventions de coopération portent sur le domaine de l'intervention transfrontalière des professionnels de la santé (*art. 2, ch. 1*), la convention devra prévoir explicitement les conditions de mobilité et de l'exercice de la tâche, la nature et la durée de la participation à l'activité de coopération et éventuellement les conditions de participation à l'urgence hospitalière si une telle participation est envisagée. Si l'exercice est prévu en Suisse, ces conditions et modalités devront être fixées en conformité avec toutes les règles pertinentes du droit suisse. Si l'exercice est prévu en France, il conviendra de se conformer à la législation française. Par exemple, si un projet prévoit qu'un chirurgien spécialisé, basé dans un établissement bâlois, se déplace ponctuellement dans le cadre de la coopération dans un centre hospitalier français qui ne parvient pas à attirer assez de chirurgiens pour assurer une activité suffisante dans une certaine spécialité, la convention devra détailler les modalités administratives à respecter (la fréquence et la durée de son activité, les déclarations administratives nécessaires, etc.).

Si le projet porte sur l'organisation des secours d'urgence et du transport sanitaire des patients (*art. 2, ch. 2*), les conditions et les zones d'intervention devront être précisées. Cela implique notamment de définir les critères du début et de la fin de l'intervention. Dans le cas d'un projet qui prévoit l'intervention des secours suisses sur le territoire frontalier français, le projet précisera par exemple les conditions dans lesquelles l'engagement des secours suisses pourra être sollicité et comment fonctionnera la transmission des informations et la coordination des moyens de communication entre les centrales d'alarme ou encore comment sera déterminé le lieu de l'hospitalisation des patients traités en urgence (p. ex., en fonction du lieu d'intervention, de la gravité des pathologies et des plateaux techniques hospitaliers). Il n'est pas possible d'énumérer dans le protocole tous les points qui doivent être réglés dans un projet. Les autorités doivent tenir compte de chaque cas particulier et de toutes les législations applicables.

Lorsque le projet de coopération implique la mobilité des patients, les éléments en lien avec la continuité des soins hospitaliers incluant, en particulier, l'accueil et l'information des patients sont particulièrement importants (*art. 2, ch. 3*). La continuité des soins est un élément clé de la qualité des services. Elle consiste à assurer une cohérence et une compatibilité des différents soins administrés aux patients. Le contexte transfrontalier peut créer une certaine fragmentation du parcours du patient. Il est dès lors d'autant plus important d'assurer un suivi de qualité et une coordination des soins avec les prestataires de l'autre côté de la frontière.

Les projets impliquant la mobilité des patients doivent notamment détailler les conditions d'accès aux soins hospitaliers. Il s'agit donc de clarifier le champ d'application personnel (p. ex., les personnes assurées auprès des caisses participantes au projet et domiciliées dans une certaine zone) et matériel (le traitement et les soins concernés). Selon la nature de la coopération, le projet doit aussi clarifier

les conditions applicables pour les transports sanitaires et les modalités de sortie. Dans le cadre de la coopération transfrontalière, l'information du patient (dossier médical, résumé clinique, lettre de sortie, compte rendu opératoire) est primordiale, et il faut assurer la circulation adéquate de ces informations.

Les projets de coopération doivent également tenir compte des critères d'évaluation et de contrôle de la qualité et de la sécurité des soins pour assurer un niveau élevé de la protection de la santé dans le cadre des projets de coopération sanitaire (*art. 2, ch. 4*). Ces critères sont particulièrement pertinents dans le domaine de la coopération hospitalière. En fonction du champ d'application spécifique, les projets devront inclure les dispositions sur les mesures de politique de qualité pour la maîtrise des risques. À cet égard, les mesures de lutte contre la résistance antimicrobienne et la maîtrise des risques iatrogènes et des infections nosocomiales prennent une importance accrue dans le contexte d'un parcours transfrontalier du patient.

Enfin, dans la mesure où l'art. 3 de l'accord-cadre évoque explicitement la coopération sanitaire dans le domaine hospitalier, l'*art. 2, ch. 5* du protocole énumère de façon non exhaustive les éléments importants devant être réglés dans le cadre des projets conclus dans ce domaine. Il s'agit en partie des éléments déjà évoqués dans les ch. 3 et 4 (les conditions d'accès aux prestations hospitalières concernées, l'accueil et l'information des patients, y compris les modalités de transfert et de sortie des patients). S'agissant de la mobilité des patients, l'élément le plus important porte sur les modalités de la prise en charge financière et de la facturation, qui doivent être détaillées dans chaque convention et conclues en conformité avec les art. 5 de l'accord-cadre et 3 du protocole d'application (cf. ch. 2.1, *ad art. 5*, et ch. 2.2., *ad art. 3*).

Concernant les éléments exposés ci-dessus, le protocole ne dit toutefois pas comment ils doivent être réglés. Sur les aspects matériels, les autorités sont libres de fixer le contenu des conventions en respectant toutefois le cadre légal existant. Le protocole, lu ensemble avec l'art. 3 de l'accord-cadre, ne prévoit qu'une structure minimale pour les conventions.

Art. 3 Sur les modalités de prise en charge par un régime de sécurité sociale

Comme exposé sous l'*art. 5* de l'accord-cadre (cf. ch. 2.1), les soins dispensés dans le cadre d'une convention de coopération peuvent être pris en charge par l'institution compétente selon deux modalités différentes prévues à l'art. 3 du protocole.

La let. a se réfère au mécanisme d'avance des prestations et de remboursement prévu par les règlements de l'UE relatifs à la coordination des régimes de sécurité sociale applicables aux Parties. Ce système garantit l'application des tarifs en vigueur pour l'assurance maladie légale de l'État où sont prodigués les soins. Pour en bénéficier, les assurés doivent attester de leur affiliation dans un État de l'UE au moyen d'un document (comme, p. ex., la carte européenne d'assurance maladie). La let. b se réfère au paiement direct du prestataire de soins par l'institution compétente, sur la base de tarifs spécifiques prévus dans la convention de coopération. Si le droit national le prévoit, ces tarifs sont soumis aux autorités nationales compétentes. Il

s'agit, du côté suisse, des exigences relatives à la LAMal (cf. ch. 1.5.1 et 2.1, *ad* art. 5, par. 3).

Art. 4 Modalités de facturation et de paiement

L'*art. 4* du protocole prévoit des modalités de facturation et de paiement des prestations hospitalières fournies dans le cadre d'un projet de coopération transfrontalière. Le but de cette disposition est de limiter les risques de fluctuations trop importantes des taux de change entre la période de la prestation hospitalière et celle de sa facturation à l'institution compétente.

Selon le *par. 1*, le délai de facturation est de 30 jours à compter de la fin de l'hospitalisation de la personne assurée ou du membre de sa famille concernés par lesdits soins.

Si le délai de 30 jours devait s'avérer trop court, le texte laisse aux Parties la liberté de déroger par commun accord aux délais fixés au *par. 1* dans le cadre des conventions régionales de coopération (*par. 2*).

Le *par. 2* prévoit ainsi la possibilité de convenir de modalités de facturation et de paiement autres que celles énoncées au *par. 1*. Dans ce cas, elles doivent toutefois prévoir un mécanisme pour déterminer le taux de conversion entre les monnaies nationales applicable aux factures de soins ainsi établies. Le *par. 2* permet par conséquent aux régions de fixer des délais convenables, en fonction de la nature de la coopération hospitalière et des réflexions menées avec les prestataires de services sur la faisabilité pratique des opérations de facturation dans le cadre d'un projet concret.

Le *par. 3* prévoit un taux de conversion applicable par défaut au montant facturé si les délais au titre des *par. 1* ou *2* ne sont pas respectés. Il s'agit de la date de fin d'hospitalisation de la personne concernée.

Art. 5 Entrée en vigueur du protocole d'application

Le protocole d'application prend effet à la date d'entrée en vigueur de l'accord-cadre (cf. ch. 2.1).

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Conséquences financières

L'accord-cadre et son protocole d'application n'ont pas de conséquences directes sur les finances de la Confédération.

Les éventuelles conséquences financières pour l'assurance obligatoire des soins dépendront des conditions concrètes convenues dans les conventions régionales de coopération et ne peuvent être chiffrées au préalable et de manière abstraite. Dans le cadre du message relatif à la révision de l'art. 34, al. 2, LAMal, il est indiqué que la

révision de l'art. 34 n'a aucune conséquence financière pour la Confédération²⁴. L'évaluation des projets pilotes existants, qui certes ne portent pas sur les projets franco-suisse mais sur les projets conclus entre la Suisse et l'Allemagne, a montré que les coûts n'ont pas augmenté pour l'assurance-maladie²⁵.

Le coût des tâches qui appartiendront à la Confédération et qui découlent directement de l'accord-cadre pourra être assumé dans le cadre des ressources actuelles.

3.1.2 Conséquences sur l'état du personnel

Le présent projet n'aura pas d'impact sur l'état du personnel de la Confédération. En effet, les tâches qui découlent directement de la mise en œuvre de l'accord-cadre et qui incombent à la Confédération se limitent aux échanges avec les autorités cantonales (en cas de besoin de soutien ou de coordination), à la participation à la Commission mixte qui se réunit tous les deux ans et à l'élaboration d'un rapport d'évaluation en collaboration avec les autorités cantonales. Ce rapport sera rédigé par les Parties, à tour de rôle, tous les quatre ans. Cela signifie donc que la Suisse assumera la rédaction du rapport tous les huit ans. Les tâches susmentionnées pourront être assurées dans le cadre des ressources actuelles et n'engendrent pas d'augmentation au niveau des ressources personnelles.

Suivant les conventions mises en place et les domaines concernés, les projets peuvent nécessiter des déclarations ou des demandes d'autorisation ou de reconnaissance conformément aux différentes lois fédérales applicables, telles que la LAMal, ou encore aux dispositions applicables à l'exercice transfrontalier des compétences professionnelles. Compte tenu du faible impact attendu, les tâches connexes à la procédure de déclaration pourront toutefois être assurées dans le cadre des ressources actuelles. En effet, le nombre de demandes devrait rester marginal si on se base sur le nombre de projets conclus sous l'égide des autres accords-cadres existants entre la France et ses États voisins (p. ex., sous l'accord-cadre franco-allemand, seuls six projets ont été conclus entre 2009 et 2016). Dès lors, aucune conséquence tangible sur l'état du personnel n'est à prévoir en raison des éventuelles demandes engendrées par les projets de coopération transfrontalière conclus sous l'égide de l'accord-cadre.

²⁴ Cf. message, ch. 3, p. 18 ss.

²⁵ Bayer-Oglesby, L. (2015). Grenzüberschreitende Zusammenarbeit Deutschland–Schweiz im Gesundheitswesen II. Evaluation des Pilotprojektes in der Grenzregion Basel-Stadt / Basel-Landschaft / Landkreis Lörrach (Phase II), Neuchâtel, Observatoire suisse de la santé (Obsan Dossier 49)

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

L'accord-cadre a un impact pour les cantons frontaliers inclus dans son champ d'application, dans la mesure où seules les autorités compétentes de ces cantons peuvent conclure des projets de coopération avec les ARS françaises. Lorsqu'elles concluent de telles conventions, elles sont tenues de respecter le cadre fourni par l'accord. Ce cadre concerne toutefois principalement la structure et la forme des conventions à conclure.

Sur le fond, l'accord-cadre ne porte pas atteinte aux compétences existantes des cantons. À l'inverse, il n'élargit pas les compétences des cantons. Il ne porte pas non plus atteinte à l'autonomie dont bénéficient, en vertu du droit cantonal, les personnes morales de droit public ou privé (p. ex., certains établissements hospitaliers) pour conclure des partenariats ou des collaborations avec les établissements français²⁶.

Les éventuelles conséquences financières pour les cantons dépendront des conditions concrètes convenues dans les conventions de coopération régionales que les cantons négocieront en fonction de leurs propres besoins, ressources et intérêts, ce qui laisse supposer qu'ils limiteront les coûts qui seront à leur propre charge.

L'accord-cadre fournit une opportunité aussi bien pour les grandes agglomérations - dans lesquelles des milliers de frontaliers traversent les frontières tous les jours - que pour les régions rurales. Ces dernières peuvent souffrir de l'absence d'infrastructures médicales de proximité au niveau national et grâce aux projets de coopération, elles peuvent chercher à améliorer l'accès aux soins et la qualité de leur offre grâce aux établissements situés de l'autre côté de la frontière. Les projets peuvent également permettre aux établissements situés dans les cantons frontaliers concernés d'atteindre une clientèle cible plus large, ce qui peut s'avérer nécessaire notamment pour l'amortissement des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux.

3.3 Conséquences économiques

Dans la mesure où les projets seront conclus dans l'intérêt des cantons et en fonction de leurs besoins, les conséquences économiques de ces projets de coopération devraient être positives. Ceux-ci pourraient notamment permettre aux cantons et aux établissements de soins suisses d'accéder à des patients affiliés dans le système français afin d'atteindre, par exemple, une masse de patients nécessaire pour certaines interventions hautement spécialisées.

²⁶ En France, les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé selon l'art. L6134-1 CSP.

3.4 Conséquences sanitaires et sociales

L'accord-cadre poursuit un double objectif de santé publique: d'une part, les conventions de coopération sanitaire transfrontalière peuvent contribuer à améliorer l'accès à une offre de soins de qualité et la prise en charge des patients résidant dans les zones frontalières. Les projets peuvent également contribuer à une prise en charge plus rapide des urgences médicales en raccourcissant les distances à parcourir pour les patients établis dans les régions éloignées des infrastructures médico-sociales de leur pays de domicile.

D'autre part, les conventions peuvent créer des synergies notamment au travers de la mutualisation des connaissances ou des équipements hautement spécialisés et coûteux. Ces projets peuvent également aboutir à la création et au développement de réseaux d'expertises dans les domaines du diagnostic, de la prise en charge, de la formation continue ou encore de la recherche fondamentale. L'accord pourrait notamment favoriser la création de pôles d'excellence, par le rapprochement des investissements en équipement mais également des professionnels hautement spécialisés et permettre ainsi l'échange de connaissances et de bonnes pratiques.

4 Relation avec le programme de la législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

4.1 Relation avec le programme de la législation

Le projet n'a été annoncé ni dans le message du 27 janvier 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019²⁷ ni dans l'arrêté fédéral du 14 juin 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019²⁸.

4.2 Relation avec les stratégies du Conseil fédéral

L'accord-cadre ne découle pas spécifiquement d'une stratégie du Conseil fédéral. Il s'inscrit toutefois parfaitement dans la stratégie «Santé2020» que le Conseil fédéral a adoptée en janvier 2013. Celle-ci comprend 36 mesures visant à assurer la qualité de vie, à renforcer l'égalité des chances, à améliorer la qualité des soins et à optimiser la transparence.

L'objectif 4.3 de la Stratégie «Santé2020» prévoit le renforcement de l'ancrage international. La stratégie expose que la collaboration internationale contribue à garantir la qualité élevée du système de santé suisse ainsi qu'un échange international équitable d'informations, de personnel spécialisé et de produits.

²⁷ FF 2016 981

²⁸ FF 2016 4999

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 54, al. 1, Cst., qui dispose que les affaires étrangères relèvent de la compétence de la Confédération. D'autre part, l'art. 184, al. 2, Cst. confère au Conseil fédéral la compétence de signer des traités internationaux et de les ratifier. Il les soumet à l'approbation de l'Assemblée fédérale qui, en vertu de l'art 166, al. 2, Cst., dispose de la compétence de les approuver, sauf si leur conclusion relève de la seule compétence du Conseil fédéral en vertu d'une loi ou d'un traité international (voir aussi les art. 24, al. 2, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement [LParl]²⁹ et 7a, al. 1, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA]³⁰). En l'occurrence, la conclusion de l'accord-cadre et de son protocole d'application ne relève pas de la seule compétence du Conseil fédéral, et ils sont par conséquent soumis à l'approbation de l'Assemblée fédérale.

5.2 Forme de l'acte à adopter

L'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst. dispose qu'un traité international est sujet au référendum lorsqu'il contient des dispositions importantes fixant des règles de droit ou dont la mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales. D'autre part, l'art. 22, al. 4, LParl dispose que sont réputées fixer des règles de droit les dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences. Enfin, on entend par dispositions importantes celles qui, en vertu de l'art. 164, al. 1, Cst., devraient en droit interne être édictées sous la forme d'une loi fédérale.

L'accord-cadre et son protocole d'application ne contiennent pas de dispositions dont la mise en œuvre nécessiterait l'adoption de lois fédérales. Ils contiennent toutefois un certain nombre de dispositions générales et abstraites qui devraient, s'il s'agissait de droit interne, être édictées sous la forme d'une loi au sens de l'art. 164, al. 1, Cst. Tel est le cas, par exemple, de l'art. 6 de l'accord-cadre relatif à la responsabilité, qui prévoit notamment quel est le droit applicable en matière de responsabilité médicale et une obligation d'assurance responsabilité civile pour les professionnels de santé et les établissements et services de santé.

L'arrêté fédéral d'approbation est sujet au référendum.

L'arrêté fédéral prévoit une délégation de compétence en faveur du Conseil fédéral pour approuver les éventuelles modifications ultérieures du protocole d'application (art. 166, al. 2, Cst.). En effet, il importe que le protocole demeure un instrument flexible qui puisse être modifié rapidement. Les éléments et les modalités prévus dans le protocole pourraient le cas échéant nécessiter des adaptations en fonction notamment des conclusions formulées dans les rapports d'évaluation ou pour mieux répondre aux besoins de coopération constatés.

²⁹ RS 171.10

³⁰ RS 172.010

5.3 Frein aux dépenses

Le présent projet n'est pas concerné par le frein aux dépenses au sens de l'art. 159, al. 3, let b, Cst., car il ne contient pas de dispositions relatives à des subventions, à des crédits d'engagement ou à des plafonds de dépenses.