

# Version anonymisée

Traduction

C-489/23 – 1

**Affaire C-489/23**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

1<sup>er</sup> août 2023

**Juridiction de renvoi :**

Înalta Curte de Casație și Justiție (Roumanie)

**Date de la décision de renvoi :**

27 mars 2023

**Demandeur au pourvoi :**

AF

**Parties défenderesses :**

Guvernul României

Ministerul Sănătății

Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș)

---

[OMISSIS]

**ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE  
(HAUTE COUR DE CASSATION ET DE JUSTICE)**

**CHAMBRE DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF ET FISCAL**

[OMISSIS]

[OMISSIS]

**ORDONNANCE**

[OMISSIS]

**Audience publique du 27 mars  
2023  
[OMISSIS]**

Il s'agit de statuer sur une demande de saisine de la Cour de justice de l'Union européenne d'une demande de décision préjudicielle, formulée par la partie requérante en première instance et au pourvoi, **AF**, [OMISSIS], opposée aux parties défenderesses en première instance et au pourvoi, **Guvernul României prin Secretariatul General al Guvernului (gouvernement de la Roumanie par l'intermédiaire du secrétariat général du gouvernement)**, [OMISSIS] **Ministerul Sănătății (ministère de la Santé)**, [OMISSIS] et **Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș (caisse régionale d'assurance maladie du Mureș)**, [OMISSIS], dans le cadre d'un pourvoi dirigé contre le *jugement civil [OMISSIS], du 30 décembre 2019, de la Curtea de Apel (cour d'appel) de Târgu Mureș – deuxième chambre civile et du contentieux administratif et fiscal [OMISSIS]*.

[OMISSIS]

**L'ÎNALTA CURTE (Haute Cour),**

- 1 S'agissant de la demande de saisine de la Cour de justice de l'Union européenne, en application des dispositions de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le « TFUE ») et des recommandations de la Cour de justice de l'Union européenne à l'attention des juridictions nationales, relatives à l'introduction de procédures préjudicielles (2019/C 380/01), publiées au Journal officiel de l'Union européenne C 380/01, du 8 novembre 2019, retient ce qui suit :

**I. Objet du litige au principal et faits pertinents**

- 2 Le 31 janvier 2019, a été enrôlée devant la Curtea de Apel (cour d'appel) de Târgu Mureș – deuxième chambre civile et du contentieux administratif et fiscal, sous le n° 29/43/2019, une requête en annulation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), point i), de l'article 3, paragraphe 4, de l'article 4, paragraphe 1, sous a), point iii), et des paragraphes 2 et 3, de la décision du gouvernement n° 304/2014, ainsi que de l'annexe n° 3, de cette décision, respectivement de toutes les dispositions qui concernent les conditions de remboursement des prestations médicales et concernant le mode de calcul du remboursement des soins de santé ; l'annulation des lettres de refus et, par conséquent, la restitution de la somme de 13 069 euros payée, pour des prestations médicales, à la clinique PZ NW Prostata Zentrum de l'hôpital Sankt Antonius, Gronau, Allemagne.

- 3 Le 14 mars 2019, le ministère de la Santé a introduit une demande d'intervention accessoire à l'appui du gouvernement roumain.
- 4 À l'appui de sa demande d'annulation partielle de l'acte administratif, la partie requérante faisait valoir, en substance, que les articles en cause constituaient une transposition incorrecte de la directive 2011/24/UE car ils violaient le principe de primauté du droit de l'Union européenne ; plus précisément, ils violaient l'article 56 TFUE et les dispositions du règlement n° 1408/71, telles qu'interprétées par l'arrêt du 5 octobre 2010 de la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire C-173/09 (Elchinov), ainsi que les dispositions du règlement (CE) n° 883/2004.
- 5 La partie requérante soutient que l'examen médical réalisé par un médecin fournissant des prestations médicales dans le système d'assurance maladie roumain se terminant par une demande d'admission à hôpital, prévu à **l'article 3, paragraphe 1, sous b), point i)**, de l'annexe de la décision du gouvernement n° 304/2014 attaquée, est contraire au droit de l'Union et à la jurisprudence de la Cour visée dans le recours ; elle a également invoqué la jurisprudence de la Cour dans l'affaire Elchinov (C-173/09) pour soutenir que le droit européen s'oppose à la réglementation d'un État membre qui exclut, dans tous les cas, le remboursement des frais engagés pour des soins hospitaliers prodigués dans un autre État membre sans autorisation préalable.
- 6 En ce qui concerne la demande d'annulation des actes administratifs individuels, la partie requérante a fait valoir, à titre principal, que sa demande de remboursement du coût du traitement effectué en Allemagne avait été illégalement rejetée dès lors qu'elle remplissait les conditions pour la délivrance du formulaire E112. Même si le traitement a été effectué et que le paiement des prestations a eu lieu avant que la partie défenderesse n'examine sa demande de délivrance du formulaire, ces éléments de fait ne sont pas de nature à éteindre son droit subjectif, de sorte que la partie défenderesse était tenue de lui rembourser intégralement le montant payé en Allemagne.
- 7 À titre subsidiaire, elle a fait valoir que sa demande de remboursement du coût du traitement effectué en Allemagne fondée sur les dispositions de la décision du gouvernement n° 304/2014 a été illégalement rejetée étant donné qu'elle avait apporté la preuve d'avoir subi un examen médical et de son admission à l'hôpital par la présentation du bulletin de sortie de l'hôpital (clinique d'urologie-hôpital municipal de Cluj Napoca [OMISSIS]) et d'une ordonnance médicale (clinique Endoplus Cluj Napoca [OMISSIS]), assortie des analyses et des examens médicaux effectués par des entités privées relevant des soins de santé.
- 8 Enfin, elle considère qu'elle a droit au remboursement de l'intégralité du coût du traitement, ou du moins à hauteur des honoraires qui auraient été payés par la Roumanie par l'intermédiaire du système d'assurance maladie pour l'opération qu'elle a subie, à savoir la prostatectomie radicale robotisée (Robot-assisted radical prostatectomy).

- 9 La partie requérante a formulé devant la juridiction du fond une demande de saisine de la Cour d'une demande de renvoi préjudiciel, demande qui a été rejetée par ordonnance du 30 mai 2016.
- 10 Par **jugement civil [OMISSIS], du 30 décembre 2019, de la Curtea de Apel (cour d'appel) de Târgu Mureș – deuxième chambre civile et du contentieux administratif et fiscal [OMISSIS]**, son recours a été rejeté comme étant non fondé.
- 11 La partie requérante a fait pourvoi de ce jugement en invoquant en substance les points soulevés dans sa requête introductive d'instance.
- 12 Les parties intimées ont demandé le rejet du pourvoi comme étant non fondé au regard des moyens soulevés également en première instance.

***Demande de saisine de la Cour de justice de l'Union européenne d'une demande de décision préjudicielle***

- 13 Lors de l'audience, du 31 mai 2022, devant la juridiction du pourvoi, la partie requérante AF a introduit [OMISSIS] une nouvelle demande de renvoi préjudiciel à la Cour de justice de l'Union européenne [OMISSIS]
- 14 [OMISSIS]
- 15 [OMISSIS]
- 16 [OMISSIS]
- 17 [OMISSIS]
- 18 [le texte des cinq questions proposées par la partie requérante].

**II. Dispositions juridiques pertinentes**

***II.1. Dispositions applicables du droit national***

***Hotărârea nr. 304/2014 pentru aprobarea Normelor metodologice privind asistența medicală transfrontalieră (décision n° 304/2014 portant approbation des normes méthodologiques relatives aux soins de santé transfrontaliers)***

- 19 Article 3, paragraphe 1, sous b), point i), [des normes méthodologiques]**

*Article 3. – (1) Sur demande écrite de la personne assurée, d'un membre de sa famille (parent, conjoint, fils/fille) ou d'une personne autorisée par elle, accompagnée de pièces justificatives, la caisse d'assurance maladie rembourse les soins de santé transfrontaliers dispensés sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne et payés par elle, aux taux prévus à l'article 4, si :*

*b) les critères d'éligibilité suivants sont remplis :*

*i) des prestations médicales hospitalières ont été fournies dans un autre État membre de l'Union européenne à la suite d'un examen médical, réalisé par un médecin fournissant des prestations médicales dans le cadre du système social d'assurance maladie en Roumanie, qui a donné lieu à une demande d'admission à l'hôpital, à l'exception des situations visées à l'article 1<sup>er</sup>, critère n° 2, et des situations relevant des critères permettant l'admission sans demande d'admission prévus au Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate (contrat-cadre relatif aux conditions applicables à la prestation de soins de santé dans le cadre du système social d'assurance maladie).*

**20 Article 3, paragraphe 2**

*On entend par « pièces justificatives », tout document médical, y compris la demande d'admission à l'hôpital, l'ordonnance médicale en vue de la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux- en copie – attestant que la personne assurée a bénéficié de prestations médicales, de médicaments et de dispositifs médicaux, daté et signé par le médecin qui l'a délivré, ainsi que les justificatifs de paiement attestant que les prestations médicales, les médicaments et les dispositifs médicaux ont été intégralement payés par la personne assurée, par un membre de sa famille (parent, conjoint, fils/fille) ou par une personne autorisée par la personne assurée, le tarif des frais/prix indiqué séparément pour chaque prestation médicale, médicament, dispositif médical, y compris la date du paiement ; la traduction en roumain des pièces justificatives par un traducteur assermenté relève de la responsabilité de la caisse d'assurance maladie.*

**21 Article 3, paragraphe 4**

*Si les dispositions du paragraphe 3 sont respectées, la caisse d'assurance maladie établit la note de calcul pour le remboursement des soins de santé transfrontaliers en utilisant le modèle de note de calcul figurant à l'annexe 3.*

**22 Article 4, paragraphes 1, 2 et 3**

*1) Le montant du remboursement des soins de santé transfrontaliers visés à l'article 3, paragraphe 1, est fixé comme suit :*

*a) pour les prestations médicales d'une spécialité ambulatoires, les médicaments pour traitement ambulatoire ainsi que pour les dispositifs pour traitement ambulatoire : les tarifs exprimés par la valeur définitive du point, établie au cours du trimestre précédant la date de paiement de la prestation, les tarifs, le pourcentage des tarifs, les prix de référence, les montants des loyers, les montants correspondant à l'application du pourcentage de compensation au regard des prix de référence, de la prise en charge – montant maximal de la prise en charge majoré de la TVA, prévus par la réglementation en vigueur du régime social de l'assurance maladie en vigueur à la date de paiement de la prestation par la*

*personne assurée, un membre de sa famille (parent, conjoint, fils/fille) ou une personne autorisée par elle.*

*Les médicaments reçus par les personnes assurées dans le cadre des soins de santé transfrontaliers et ne figurant pas sur la liste des prix de référence par unité thérapeutique des médicaments – noms commerciaux, mais pour lesquels, selon leur nom commun international, il est prévu qu'ils soient remboursés à partir du Fonds national unique d'assurance maladie, le remboursement s'effectue selon les modalités suivantes :*

*i) à concurrence du montant correspondant à l'application du pourcentage de compensation du prix de référence du médicament – nom commercial de même dosage et de forme pharmaceutique assimilable selon la sous-liste sur laquelle figure le nom commun international concerné et le groupe de maladies, le cas échéant ;*

*ii) à concurrence du montant correspondant à l'application du pourcentage de compensation au prix de référence du médicament – nom commercial ayant la même forme pharmaceutique assimilable et le dosage le plus proche selon la sous-liste sur laquelle se trouve ce nom commun international et le groupe de maladies, le cas échéant ; dans ce cas, le montant à rembourser est calculé pour le nombre d'unités thérapeutiques payées ;*

*iii) à concurrence du montant de la prise en charge – montant maximal de la prise en charge majoré de la TVA – correspondant au médicament – nom commercial avec le même dosage et forme pharmaceutique assimilable ;*

*iv) à concurrence du montant de la prise en charge – montant maximal de la prise en charge majoré de la TVA – correspondant au médicament – nom commercial ayant la même forme pharmaceutique assimilable et la concentration la plus proche ; dans ce cas, le calcul du montant à rembourser est effectué pour le nombre d'unités thérapeutiques payées ;*

*b) les prestations médicales hospitalières fournies de manière continue aux patients hospitalisés :  $ICM \times TCP$ , où ICM est l'indice le plus élevé des cas-mix de tous les ICM concernant les hôpitaux de Roumanie et TCP est un tarif par cas pondéré par l'hôpital ayant le plus grand indice de cas-mix, prévus par les actes normatifs qui régissent le système social d'assurance maladie en vigueur à la date de paiement de la prestation médicale, les prestations hospitalières comprennent : les consultations, les investigations, l'établissement de diagnostic, le traitement médical et/ou le traitement chirurgical, les soins, la récupération, les médicaments et le matériel sanitaire, les dispositifs médicaux, l'hébergement et la nourriture ;*

*c) les services hospitaliers fournis sous le régime de l'hospitalisation de jour, pour lesquels le paiement est effectué sur la base du tarif pour cas résolu : un tiers du montant résultant de l'application de la procédure visée au point b) ; les prestations hospitalières comprennent : les consultations, les investigations,*



*l'établissement de diagnostic, le traitement médical et/ou le traitement chirurgical, les soins, la récupération, les médicaments et le matériel sanitaire, les dispositifs médicaux, l'hébergement et la nourriture ;*

*d) les services hospitaliers fournis sous le régime de l'hospitalisation de jour, pour lesquels le paiement est effectué sur la base du tarif par prestation : tarif maximal prévu par les actes normatifs en vigueur qui régissent le système social d'assurance maladie en vigueur à la date de paiement de la prestation hospitalière.*

*2) Lorsque le paiement des services médicaux, des médicaments ou des dispositifs médicaux a été effectué en plusieurs versements, le remboursement sera déterminé en prenant la date du dernier versement comme date de paiement.*

*3) Ne sont pas supportés les autres frais, tels que les frais d'hébergement et de services de voyage encourus par les personnes assurées ainsi que les frais supplémentaires encourus par les personnes handicapées en raison d'un ou de plusieurs handicaps lorsqu'elles reçoivent des soins de santé transfrontaliers.*

## **II.2. Droit de l'Union européenne**

### **23 II.2.1. Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne [OMISSIS]**

#### **24 Article 49 (ex-article 43 TCE)**

*Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites. Cette interdiction s'étend également aux restrictions à la création d'agences, de succursales ou de filiales, par les ressortissants d'un État membre établis sur le territoire d'un État membre.*

*La liberté d'établissement comporte l'accès aux activités non salariées et leur exercice, ainsi que la constitution et la gestion d'entreprises, et notamment de sociétés au sens de l'article 54, deuxième alinéa, dans les conditions définies par la législation du pays d'établissement pour ses propres ressortissants, sous réserve des dispositions du chapitre relatif aux capitaux.*

#### **25 Article 56 (ex-article 49 TCE)**

*Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation.*

*Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, peuvent étendre le bénéfice des dispositions du présent chapitre aux prestataires de services ressortissants d'un État tiers et établis à l'intérieur de l'Union.*

26 **II.2.2. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO 2011, L 88, p. 45).**

27 **Article 7 – Principes généraux applicables au remboursement des coûts**

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1 :

a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe ;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.



*L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.*

*5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.*

*6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).*

*7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.*

*8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.*

*9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de*

*garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.*

*10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.*

*11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.*

**28 II.2.3. Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté**

**29 Article 22.**

*Séjour hors de l'État compétent – Retour ou transfert de résidence dans un autre État membre au cours d'une maladie ou d'une maternité – Nécessité de se rendre dans un autre État membre pour recevoir des soins appropriés*

*1. Le travailleur salarié ou non salarié qui satisfait aux conditions requises par la législation de l'État compétent pour avoir droit aux prestations, compte tenu, le cas échéant, des dispositions de l'article 18 et :*

*a) dont l'état vient à nécessiter immédiatement des prestations au cours d'un séjour sur le territoire d'un autre État membre*

*ou*

*b) qui, après avoir été admis au bénéfice des prestations à charge de l'institution compétente, est autorisé par cette institution à retourner sur le territoire de l'État membre où il réside ou à transférer sa résidence sur le territoire d'un autre État membre*

*ou*

*c) qui est autorisé par l'institution compétente à se rendre sur le territoire d'un autre État membre pour y recevoir des soins appropriés à son état, a droit :*

*i) aux prestations en nature servies, pour le compte de l'institution compétente, par l'institution du lieu de séjour ou de résidence, selon les dispositions de la*

*législation qu'elle applique, comme s'il y était affilié, la durée de service des prestations étant toutefois régie par la législation de l'État compétent ;*

*ii) aux prestations en espèces servies par l'institution compétente selon les dispositions de la législation qu'elle applique. Toutefois, après accord entre l'institution compétente et l'institution du lieu de séjour ou de résidence, ces prestations peuvent être servies par cette dernière institution pour le compte de la première, selon des dispositions de la législation de l'État compétent.*

*2. L'autorisation requise au titre du paragraphe 1 point b) ne peut être refusée que s'il est établi que le déplacement de l'intéressé est de nature à compromettre son état de santé ou l'application du traitement médical. L'autorisation requise au titre du paragraphe 1 point c) ne peut pas être refusée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et si ces soins ne peuvent, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie, lui être dispensés dans le délai normalement nécessaire pour obtenir le traitement dont il s'agit dans l'État membre de résidence.*

*3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 sont applicables par analogie aux membres de la famille d'un travailleur salarié ou non salarié.*

*Toutefois, pour l'application du paragraphe 1 point a) i) et point c) i) aux membres de la famille visés à l'article 19 paragraphe 2 qui résident sur le territoire d'un État membre autre que celui sur le territoire duquel le travailleur salarié ou non salarié réside :*

*a) les prestations en nature sont servies, pour le compte de l'institution de l'État membre sur le territoire duquel les membres de la famille résident, par l'institution du lieu de séjour, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si le travailleur salarié ou non salarié y était affilié. La durée du service des prestations est toutefois régie par la législation de l'État membre sur le territoire duquel les membres de la famille résident ;*

*b) l'autorisation requise au titre du paragraphe 1 point c) est délivrée par l'institution de l'État membre sur le territoire duquel les membres de la famille résident.*

*4. Le fait que le travailleur salarié ou non salarié bénéficie des dispositions du paragraphe 1 n'affecte pas le droit aux prestations des membres de sa famille*

**30 II.2.4. Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.**

**31 Article 20, paragraphes 1 et 2**

***Déplacement aux fins de bénéficiaire de prestations en nature – Autorisation de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence***

1. À moins que le présent règlement n'en dispose autrement, une personne assurée se rendant dans un autre État membre aux fins de bénéficier de prestations en nature pendant son séjour demande une autorisation à l'institution compétente.

2. La personne assurée qui est autorisée par l'institution compétente à se rendre dans un autre État membre aux fins d'y recevoir le traitement adapté à son état bénéficie des prestations en nature servies, pour le compte de l'institution compétente, par l'institution du lieu de séjour, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si elle était assurée en vertu de cette législation. L'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie. »

### III. Le point de vue des parties

#### III.1. Moyens soulevés par la partie requérante

- 32 La partie requérante en première instance et au pourvoi a soutenu que les conditions de recevabilité d'une demande de décision préjudicielle imposées par l'article 19, paragraphe 3, sous b), du traité sur l'Union européenne et par l'article 267 TFUE ainsi que par la jurisprudence de la Cour sont réunies.
- 33 La théorie de l'acte clair ne peut pas être retenue, aucun arrêt de la Cour n'ayant encore été rendu sur l'interprétation de l'article 7, paragraphes 2 et 7, de la directive 2011/24/UE. La Cour de justice de l'Union européenne doit interpréter le droit de l'Union puisque la législation nationale impose des conditions qui ne sont pas prévues par le texte de la directive et qui sont impossibles à réunir en pratique.
- 34 En effet, même si, pour la prise en charge d'une prestation médicale fournie en Roumanie, la présentation d'une demande d'admission à l'hôpital est exigé, une telle condition est incompatible avec le droit reconnu par la directive puisque la demande d'admission signée du médecin est la preuve de l'admission dans le système de santé pour suivre un traitement, alors que si le traitement est suivi dans un autre État membre, le problème de la demande d'admission ne se pose plus puisqu'un examen médical réalisé par un médecin spécialiste suffit.
- 35 La partie requérante estime qu'il est également nécessaire d'interpréter le droit de l'Union européenne en ce qui concerne la possibilité de limiter le montant de la prise en charge, car, même si le droit de l'État membre de limiter ce montant est reconnu, ce droit ne peut avoir pour effet de vider de son contenu le droit du patient. Le *principe de proportionnalité* exige d'assurer un juste équilibre entre les objectifs légitimes de l'État et les mesures qu'il utilise pour les atteindre. La *proportionnalité* exige également un juste équilibre entre les droits de l'individu et l'intérêt général, ce qui signifie que les limitations doivent être proportionnées et

respecter la substance du droit, c'est-à-dire que les limitations ne doivent pas aller au-delà de ce qui est approprié et nécessaire pour atteindre des « objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union » ou pour protéger les droits et libertés d'autrui, et l'État doit recourir à la mesure la moins onéreuse. Par conséquent, même en admettant que le droit de l'UE permette une telle limitation, la partie requérante considère que la législation nationale est contraire au principe de proportionnalité, puisqu'elle affecte la substance même du droit.

### *III.2. Le point de vue de la partie défenderesse*

- 36 La partie défenderesse, Caisse régionale d'assurance maladie du Mureș, s'est exprimée sur la demande de décision préjudicielle en ce sens qu'elle devrait être rejetée comme étant non fondée.
- 37 Elle fait valoir que, en ce qui concerne la première question, la jurisprudence de la Cour est pertinente, celle-ci ayant jugé que les libertés fondamentales consacrées par les traités – la libre prestation des services (affaire C-158/96 [Kohll/Union des caisses de maladie]) et la libre circulation des marchandises (affaire C-158/96 [Decker/Caisse de maladie des employés privés], C-120/95) peuvent être invoquées pour obtenir le paiement, sans autorisation préalable de la caisse d'assurance maladie, de soins médicaux ambulatoires ou le règlement de produits médicaux dans un autre État membre conformément aux tarifs pratiqués dans le pays du patient. À la suite de cette jurisprudence, une nouvelle réglementation a été adoptée (les règlements n° 883/2004 et 987/2009 et directive 2011/24), qui fournit aux citoyens des règles détaillées sur la prise en charge des coûts des soins et des achats médicaux dans un autre État membre.
- 38 En ce qui concerne l'interprétation du droit de l'Union demandée par la partie requérante, à la lumière du contenu de la demande, elle ne présente pas d'élément nouveau, ainsi qu'il ressort de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice : arrêt du 9 octobre 2014, Petru, C-268/13, EU:C:2014:2271, concernant l'interprétation de l'article 22, paragraphe 2, du règlement n° 1408/71 et ordonnance du 11 juillet 2013, Luca, C-430/12, non publiée, EU:C:2013:467, concernant l'interprétation de l'article 22 du règlement n° 1408/71.
- 39 S'agissant de la deuxième question, circonscrite à l'interprétation de l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2011/24, eu regard de la possibilité pour l'État d'origine du patient de subordonner le remboursement ultérieur des soins de santé transfrontaliers à la réalisation d'un examen médical, réalisation qui ne peut être prouvée que moyennant la demande d'admission à l'hôpital, à l'exclusion de tout autre document médical prouvant que l'examen a été réalisé, il est soutenu que la Cour a rendu des arrêts pertinents concernant l'interprétation le règlement n° 1408/71 à la lumière de la distinction faite entre les soins hospitaliers programmés et les soins hospitaliers non programmés.
- 40 Ainsi, la Cour s'est prononcée à de nombreuses reprises sur la catégorie des soins hospitaliers programmés, sa jurisprudence étant cristallisée, pour l'essentiel, dans



les affaires Vanbraekel e.a. (C-368/98), Petru (C-268/13), Elchinov (C-173/09) et Watts (C-372/04). De même, en ce qui concerne les soins médicaux non programmés, des arrêts ont été rendus dans les affaires IKA (C-326/00), Keller (C-145/03) et Commission/Espagne (C-211/08).

- 41 En revanche, en ce qui concerne les soins hospitaliers non programmés, la Cour a jugé, s'agissant de l'exigence d'une autorisation préalable – dans la mesure où elle est justifiée par la nécessité d'assurer un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de santé de qualité dans l'État membre concerné –, qu'il était nécessaire de garantir la maîtrise des coûts et d'éviter une surcharge de travail pour les prestataires de soins de santé, d'assurer la maîtrise des coûts et d'éviter le gaspillage des ressources financières, techniques et humaines – dans les affaires Smits et Peerbooms (C-157/99), Müller-Fauré et van Riet (C-385/99), Stamatelaki (C-444/05) et Vanbraekel et autres (C-368/98).
- 42 S'agissant de la troisième question, visant l'éventuelle limitation permise par l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, eu égard au droit du patient à des soins de santé dispensés dans le système national de santé et dans le système de santé privé, dans l'hypothèse où, en raison d'une technologie avancée, la prestation dont le patient (en l'occurrence, la partie requérante) a bénéficié n'est pas disponible dans les établissements hospitaliers de l'État, [la défenderesse, caisse régionale d'assurance maladie du Mures, soutient] que les dispositions de la législation nationale respectent l'hypothèse énoncée dans la directive (les conditions relatives aux prestations des soins de santé s'appliquent uniformément aux prestataires publics et privés), de sorte qu'il n'y a pas lieu de saisir la Cour de cette question, puisqu'il n'est pas nécessaire d'interpréter le droit de l'Union européenne.
- 43 La cinquième question de la partie requérante concerne une éventuelle limitation du principe de la libre circulation des patients et des services par la législation nationale compte tenu du plafonnement du montant des prestations médicales transfrontalières du fait de l'utilisation d'une formule de calcul qui limiterait également le montant de l'indemnisation à un montant significativement bas ; s'agissant de cette question, les parties défenderesses ont indiqué que les considérations exposées concernant la question n° 2 étaient pleinement applicables, de sorte qu'à la lumière des décisions rendues par la Cour dans les affaires précitées, il n'y a pas lieu de saisir d'une demande d'interprétation sur ce point non plus.

#### ***IV. Conclusions de la juridiction de renvoi***

- 44 La juridiction de renvoi note que, dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il a été jugé, en interprétation de l'article 267 TFUE, qu'une juridiction dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne est tenue, lorsqu'une question de droit communautaire se pose devant elle, de déférer à son obligation de saisine, à moins qu'elle n'ait constaté

que la question soulevée n'est pas pertinente ou que la disposition communautaire en cause a déjà fait l'objet d'une interprétation de la part de la Cour ou que l'application correcte du droit communautaire s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable ; l'existence d'une telle éventualité doit être évaluée en fonction des caractéristiques propres au droit communautaire, des difficultés particulières que présente son interprétation et du risque de divergences de jurisprudence à l'intérieur de la Communauté (arrêt du 6 octobre 1982, Cilfit e.a., 283/81, EU:C:1982:335) 1982:335).

- 45 En l'espèce, la juridiction de céans doit rendre un arrêt définitif sur le pourvoi qui n'est plus susceptible de recours en droit national au sens de l'article 267 du TFUE.

***IV.1. Précisions liminaires nécessaires pour établir les éléments factuels et juridiques pertinents pour l'affaire.***

***IV.1.1. Situation de fait pertinente (faits prouvés)***

- 46 La partie requérante s'est vue diagnostiquer un adénocarcinome de la prostate le 8 mars 2018, comme il ressort du certificat médical délivré par la clinique d'urologie et d'androgologie Endoplus de Cluj – Napoca, qui donne comme indication une prostatectomie radicale par laparoscopie standard ou robotisée.
- 47 La partie requérante a fait valoir qu'elle avait été informée de la possibilité de subir une opération à l'aide du robot chirurgical DaVinci (Robot-assisted radical prostatectomy), qui présente des avantages pour la santé du patient et son rétablissement ultérieur par rapport à une prostatectomie radicale classique, et que la recommandation du médecin allait dans ce sens. La partie requérante a été informée qu'il y avait un robot DaVinci à l'hôpital public de Cluj mais qu'il n'était pas encore en service parce qu'à cette date, les consommables nécessaires à son fonctionnement n'avaient pas encore été achetés, raison pour laquelle il lui a été dit qu'elle pouvait subir la même intervention dans le système privé, à savoir à la clinique Sf. Constantin de Brașov, pour environ 13 000 euros.
- 48 Dans ce contexte, et compte tenu du fait qu'environ 4 mois s'étaient déjà écoulés depuis le diagnostic, la partie requérante a décidé d'effectuer le traitement au même coût dans un centre ayant une grande expérience et se consacrant exclusivement à cette pathologie, à savoir l'hôpital St. Antonius de Gronau, en Allemagne.
- 49 La partie requérante a demandé à la caisse régionale d'assurance maladie du Mureș de lui délivrer un formulaire E 112, qui est le document requis pour un traitement à l'étranger en vertu du règlement (CEE) n° 1408/71. Elle a introduit une demande en ce sens au début du mois d'avril 2018, mais a essuyé un refus, fait dont elle n'est pas en mesure de fournir la preuve documentaire.

- 50 À la suite d'échanges avec la Clinique PZ NW Prostata Zentrum, parallèlement au suivi de cette procédure, la partie requérante s'est vue offrir la possibilité de bénéficier de cette chirurgie le 9 mai 2018, la réservation d'un autre patient pour cette date ayant été annulée, autrement elle devait attendre encore 8 semaines après avoir reçu l'accord de la Caisse régionale d'assurance maladie du Mureş pour pouvoir prendre un autre rendez-vous. Afin de réserver cette date en vue de cette intervention, la partie requérante a démontré qu'elle en avait effectué le paiement le 24 avril 2018. L'intervention chirurgicale a eu lieu le 9 mai 2018 en Allemagne et l'admission médicale a été ordonnée du 8 mai 2018 au 14 mai 2018.
- 51 Après avoir effectué ce paiement, et compte tenu du rejet de la demande par la caisse d'assurance maladie, la partie requérante a décidé de transmettre ladite demande à la caisse régionale d'assurance maladie du Mureş, par voie postale, avec accusé de réception et contenu déclaré. Concernant cette demande, la partie requérante a reçu la lettre n° 18704/17.05.2018, dans laquelle il est souligné que la demande n'avait pas été rédigée sur le formulaire de demande standard et n'était pas accompagnée des documents prévus à l'annexe 10A de l'arrêté n° 592/2008.
- 52 Après l'opération, à son retour en Roumanie, la partie requérante a demandé à la partie défenderesse caisse régionale d'assurance maladie du Mureş le paiement du montant versé en Allemagne, en se fondant sur le règlement (CEE) n° 1408/71, qui fixe les conditions de délivrance du formulaire E 112, ainsi que sur l'arrêt du 5 octobre 2010, Elchinov (C-173/09, EU:C:2010:581).
- 53 La Caisse d'assurance maladie a répondu par la négative moyennant la lettre n° 32819/10.08.2018 dans laquelle sa demande de paiement est refusée, la partie défenderesse précisant que le formulaire E 112 devait avoir été émis avant le départ du bénéficiaire, la partie défenderesse ayant indiqué qu'elle aurait dû suivre la procédure prévue dans la décision du gouvernement n° 304/2014 afin de se faire rembourser le montant.
- 54 La partie requérante indique qu'elle a également suivi cette procédure, mais que celle-ci est également restée infructueuse, la partie défenderesse faisant valoir que le montant payé ne pouvait pas être remboursé parce qu'elle n'avait pas présenté de demande d'admission à l'hôpital de la part d'un médecin fournissant des prestations médicales dans le cadre du système social d'assurance maladie en Roumanie, condition prévue à l'article 3, paragraphe 1, sous b), point i), lu en combinaison avec l'article 3, paragraphe 2, du chapitre II des [OMISSIS] normes méthodologiques relatives aux soins de santé transfrontaliers de l'annexe de la décision n° 304/2014.
- 55 Par demande enregistrée sous le n° 35820/5.09.2018 auprès de la Caisse d'assurance maladie du Mureş, la partie requérante a demandé le remboursement de la somme de 13 069 euros, représentant le coût des prestations médicales payées à la Clinique PZ NW Prostata Zentrum de l'hôpital St. Antonius de Gronau, Allemagne, selon la facture fiscale n° 5568975/16.05.2018.

- 56 Par demande de remboursement du coût des soins de santé transfrontaliers enregistrée auprès de la caisse d'assurance maladie du Mureș sous le n° 35820/5.09.2018, la partie requérante a déposé une copie des pièces prévues dans la demande mentionnée aux points a-d, sans toutefois transmettre une copie de la demande d'admission à l'hôpital délivré par un médecin du système social d'assurance maladie de Roumanie, ainsi que le prévoit expressément l'article 3, paragraphe 1, sous b), point i), lu en combinaison avec l'article 3, paragraphe 2, du chapitre II des [OMISSIS] normes méthodologiques relatives aux soins de santé transfrontaliers de l'annexe de la décision n° 304/2014.
- 57 Par lettre n° 38636 /1.10.2018 de la caisse d'assurance maladie du Mureș, la partie requérante a été informée que sa demande ne pouvait pas être acceptée car elle n'avait pas fourni la preuve d'avoir subi un examen médical effectué en Roumanie ayant donné lieu une demande d'admission à l'hôpital. Dans cette demande, la partie requérante avait invoqué l'illégalité de la législation nationale – un acte administratif de nature réglementaire- en raison de sa non-conformité au droit de l'UE, ainsi que l'illégalité des actes administratifs de nature individuelle, à savoir les lettres rejetant sa demande de remboursement des sommes versées.

***IV.1.2. Refus d'enregistrer la demande de délivrance de formulaire avant de procéder au paiement et de suivre la procédure médicale dans un autre État membre***

- 58 La juridiction de première instance a considéré comme un **fait prouvé** la tentative de la part de la requérante de déposer une demande de délivrance du formulaire E 112 au début du mois d'avril 2018 (soit avant le paiement et avant de subir la procédure médicale dans un autre État membre) et le refus corrélatif de l'autorité compétente d'enregistrer la demande au motif qu'elle n'était pas rédigée sur le formulaire de demande standard et n'était pas accompagnée des documents prévus à l'annexe 10A de l'ordonnance n° 592 /2008.
- 59 Toutefois, étant donné que ce qui est en cause dans la présente affaire est la légalité des actes administratifs émis par la partie défenderesse après la date à laquelle l'intervention médicale transfrontalière a eu lieu et après que la partie requérante a payé les frais y afférents à la clinique allemande, ainsi que la conformité en l'espèce de la réglementation nationale au regard du droit de l'Union à la lumière de la jurisprudence déjà existante de la Cour (ordonnance Luca et arrêt Elchinov), cette circonstance factuelle n'apparaît pas pertinente dans l'architecture de l'affaire.

***IV.1.3. L'inclusion de l'acte médical subi par la partie requérante dans l'ensemble des prestations de base que l'assurance maladie nationale prend en charge***

- 60 Étant donné que la juridiction de première instance a jugé (sur la base de lettre communiquée par la caisse nationale d'assurance maladie n° PI0698 /05.12.2019) que cette intervention médicale ne relevait pas du panier de prestations prises en

charge par le FNUASS, prévu à l'annexe 22 de l'arrêté du ministère de la santé/caisse nationale d'assurance maladie n° 397/836/2018 (en vigueur au moment de la réalisation de l'intervention chirurgicale en question), et que la partie requérante au pourvoi a soulevé un moyen distinct sur ce point, la juridiction de céans, qui n'est pas en mesure de résoudre définitivement cette question de légalité à ce stade de la procédure, constate qu'il est nécessaire de préciser les contours dans lesquels il sera statué sur ce moyen de cassation, compte tenu du fait qu'il est impératif de clarifier (sans violer les règles procédurales nationales) les questions de fait et de droit national pertinentes dans l'hypothèse d'un renvoi préjudiciel.

- 61 Ainsi, s'agissant du fait que le traitement médical doit figurer parmi les prestations auxquelles l'assuré a droit en vertu de la législation sur la sécurité sociale de l'État membre d'origine et qui sont prises en charge par le Fonds, il y a lieu de constater que la thèse des parties défenderesses selon laquelle l'indication de la prostatectomie radicale réalisée par chirurgie laparoscopique standard ou robotisée n'est pas prise en charge par le fonds national (FNUASS) pose question.
- 62 En effet, la partie requérante a indiqué qu'elle avait été informée de la possibilité d'être opérée à l'aide du robot chirurgical DaVinci (prostatectomie radicale robotisée), intervention qui serait bénéfique pour sa santé et sa guérison ultérieure par rapport à la prostatectomie radicale conventionnelle, et que la recommandation du médecin allait dans ce sens. Elle a été informée qu'il existait un robot DaVinci à l'hôpital public de Cluj-Napoca, mais qu'il n'était pas opérationnel, les consommables nécessaires n'ayant pas été achetés à l'époque, raison pour laquelle on lui avait indiqué qu'il existait une possibilité d'effectuer cette intervention dans le système de santé privé, à savoir à la clinique St. Constantin de Braşov, pour un coût d'environ 13 000 euros. Dans ce contexte, et compte tenu du fait qu'environ 4 mois s'étaient déjà écoulés depuis le diagnostic, la partie requérante avait décidé d'effectuer le traitement au même coût dans un centre ayant une grande expérience et se consacrant exclusivement à cette pathologie, à savoir l'hôpital St. Antonius de Gronau, en Allemagne.
- 63 Les recherches de la juridiction de céans sur cette question ont révélé un certain nombre d'aspects contradictoires, qui seront mis en balance dans la phase finale du procès, mais qui semblent contredire les conclusions de la première instance.
- 64 Ainsi, par lettre n° 17350/03.11.2022 de l'hôpital clinique régional du Mureş, il a été jugé que la tumeur maligne de la prostate, code de diagnostic C61, pour laquelle la procédure de prostatectomie radicale L00804 a été effectuée, faisait partie du groupe (selon la classification RODRGvl) DRG M 1010-Procédures pelviennes majeures chez les hommes avec une valeur relative VR 2,7723.
- 65 Par lettre n° 35699/15.11.2022 de la caisse d'assurance maladie du Mureş, il a été indiqué que, conformément à l'arrêté du ministère de la Santé/caisse nationale d'assurance maladie n° 397/836/2018 relative à l'approbation des normes méthodologiques d'application en 2018 de la décision du gouvernement n° 140/2018 portant approbation des paniers de prestations et du contrat-cadre



réglementant les conditions applicables à la fourniture de soins de santé, de médicaments et de dispositifs médicaux dans le cadre du système social d'assurance maladie pour les années 2018-2019, à la date de l'intervention chirurgicale subie par le patient, dans le système social d'assurance maladie, la prostatectomie ou la résection de la prostate pouvait être réalisée sous le régime de l'hospitalisation de jour par la procédure transurétrale endoscopique de la prostate (annexe 22, chapitre I, B.2, point 111) ou le régime de l'hospitalisation continue (annexe 23, B II, point 440 et/ou point 441).

- 66 Dans la lettre de la caisse nationale d'assurance maladie n° 8038/18.010, il est indiqué que la prestation médicale de prostatectomie totale, pour les patients admis en hospitalisation continue, pouvait être effectuée conformément à la liste décrivant les groupes de diagnostic figurant à l'annexe 23 B II de l'arrêté précité, rubriques 440, 441, 444 ou 445.
- 67 Par lettre n° 10698 /05.1.2019 de la caisse nationale d'assurance maladie émise à la demande de la juridiction de première instance, la caisse a indiqué que, selon la Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (loi n° 95/2006 relative à la réforme des soins de santé), certains services médicaux très performants n'étaient pas pris en charge par la caisse, leur coût étant supporté par l'assuré, mais sans préciser lesquels. Pour bénéficier des prestations médicales prises en charge par le Fonds, l'assuré doit s'adresser aux prestataires de soins de santé en relation contractuelle avec les caisses d'assurance maladie et suivre le parcours prévu par la législation précitée. En ce qui concerne la procédure de réalisation de la prostatectomie radicale sous le régime de l'hospitalisation continue, conformément aux dispositions de l'article 381 de la loi n° 95/2006, *republiée, le médecin hospitalier qui réalise l'intervention chirurgicale détermine, après consultation, comment réaliser l'intervention chirurgicale*, de manière individuelle et en fonction de l'acte médical lui-même.
- 68 La juridiction de céans constate que la liste contenue dans cet arrêté est, selon les parties défenderesses elles-mêmes, une liste de groupes de diagnostics et que *la méthode ou la technique médicale de traitement n'est pas mentionnée en tant que telle dans la législation nationale* régissant la fourniture de soins de santé dans le cadre du système social d'assurance maladie en Roumanie.
- 69 Conformément à la jurisprudence Elchinov, s'agissant de soins médicaux ne pouvant être dispensés dans l'État membre sur le territoire duquel réside l'assuré social, l'article 22, paragraphe 2, second alinéa, du règlement n° 1408/71, dans sa version modifiée et mise à jour par le règlement n° 118/97, tel que modifié par le règlement n° 1992/2006, doit être interprété en ce sens qu'une autorisation requise au titre du paragraphe 1, sous c), i), du même article ne peut être refusée : si, lorsque les prestations prévues par la législation nationale font l'objet d'une liste ne mentionnant pas expressément et précisément la méthode de traitement appliquée, mais définissant des types de traitements pris en charge par l'institution compétente, il est établi, en application des principes d'interprétation usuels et à la suite d'un examen fondé sur des critères objectifs et non discriminatoires, prenant

en considération tous les éléments médicaux pertinents et les données scientifiques disponibles, que cette méthode de traitement correspond à des types de traitements mentionnés dans cette liste, et si un traitement alternatif présentant le même degré d'efficacité ne peut être prodigué en temps opportun dans l'État membre sur le territoire duquel réside l'assuré social. Le même article s'oppose à ce que les organes nationaux appelés à se prononcer sur une demande d'autorisation préalable présument, lors de l'application de cette disposition, que les soins hospitaliers ne pouvant être dispensés dans l'État membre sur le territoire duquel réside l'assuré social ne figurent pas parmi les prestations dont la prise en charge est prévue par la législation de cet État et, inversement, que les soins hospitaliers figurant parmi ces prestations peuvent être prodigués dans ledit État membre.

- 70 Le considérant 34 de la directive 2011/24 est également pertinent de ce point de vue :

*Les États membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre État membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Dès lors que la liste de prestations n'indique pas précisément la méthode de traitement appliquée mais définit les types de traitement, l'État membre d'affiliation ne devrait pas refuser d'accorder une autorisation préalable ou un remboursement au motif que la méthode de traitement n'est pas disponible sur son territoire, mais devrait déterminer si le traitement transfrontalier demandé ou reçu correspond aux prestations prévues dans sa législation. Le fait que l'obligation de rembourser les soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation n'empêche pas les États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Les États membres sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.*

- 71 Tels sont donc les repères nationaux et du droit de l'Union au regard desquels seront analysées les critiques du pourvoi relatives à la décision de première instance selon laquelle le traitement médical prodigué à la partie requérante à l'étranger ne fait pas partie du panier de prestations médicales de base hospitalières sous le régime d'hospitalisation continue auquel les assurés ont droit en vertu de l'arrêté du ministère de la Santé/caisse nationale d'assurance maladie n° 397/836/2018 approuvant les règles méthodologiques pour l'application en 2018 de la décision du gouvernement n° 140/2018.

- 72 Dans le cas où, dans le cadre de la résolution de ce moyen, il serait considéré que l'acte médical subi par la partie requérante est inclus dans le panier de prestations de base pris en charge par le fonds national de l'État roumain, alors les questions posées par la juridiction ont un lien avec la solution du litige.

73 *Les autres éléments de fait pertinents pour l'introduction de la présente demande, mentionnés au point IV.1.1 de la présente ordonnance, sont réputés établis.*

***IV.2. En ce qui concerne la première question proposée par la partie requérante***

74 [OMISSIS]

75 [OMISSIS]

76 [OMISSIS]

77 [OMISSIS]

78 [OMISSIS]

79 [OMISSIS]

80 [OMISSIS]

81 [OMISSIS]

82 [OMISSIS]

83 [OMISSIS]

84 [OMISSIS]

85 [OMISSIS]

86 [OMISSIS]

87 [OMISSIS]

88 [OMISSIS]

89 [OMISSIS]

90 [OMISSIS]

91 [OMISSIS]

92 [OMISSIS]

93 [OMISSIS : aux points 74 à 93, la juridiction de renvoi analyse la première question proposée par la partie requérante et expose les raisons pour lesquelles elle ne l'adresse pas à la Cour]

***IV.3. En ce qui concerne les questions 2, 3 et 4 proposées par la partie requérante***

- 94 En ce qui concerne les questions 2, 3 et 4 proposées par la partie requérante, qui doivent être reformulées et résumées en une seule question dans un souci de clarté et afin de fournir une approche unifiée de la question de droit en cause, la juridiction de céans estime que la question invoquée concerne l'interprétation du droit de l'Union européenne, l'interprétation demandée étant directement liée à l'objet du litige au principal, est pertinente et propre à la résolution du litige, n'a pas fait l'objet d'une interprétation par la Cour de justice de l'Union européenne et l'application correcte du droit de l'Union européenne ne s'impose pas avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable, pour les raisons exposées ci-après.
- 95 Ces trois questions soulèvent deux problèmes distincts :
- i – la condition relative au fait que l'examen doit être réalisé exclusivement par un médecin du système de santé de l'État (et non pas dans le cadre du système de santé privé de l'État en cause)
  - ii – la condition de forme selon laquelle la demande d'admission à l'hôpital doit provenir de l'État membre de provenance du patient, même si la prestation est fournie dans un autre État membre et le patient ne peut être admis que dans l'État membre d'affiliation.
- 96 *Le lien entre les deux questions susmentionnées et le présent litige résulte du fait qu'il s'agit de questions à analyser dans le cadre de l'appréciation de l'existence d'un refus injustifié/illégal de délivrer une autorisation préalable, s'agissant d'exigences imposées par le droit national.*

***IV.3.1 la condition relative au fait que l'examen doit être réalisé exclusivement par un médecin relevant du système de santé de l'État (et non pas du système de santé privé de l'État en cause)***

- 97 Les deux conditions susmentionnées sont imposées par la législation nationale, à savoir l'article 3, paragraphe 1, sous b), i) et paragraphe 2, de la décision du gouvernement n° 304/2014 et l'article 89 de la décision n° 140/2018 portant approbation des paniers de prestations et du contrat-cadre réglementant les conditions applicables à la fourniture de soins de santé, de médicaments et de dispositifs médicaux dans le cadre du système social d'assurance maladie pour les années 2018-2019 (texte de loi repris à l'identique de l'article 89 de la décision du gouvernement n° 161/2016 portant approbation des paniers de prestations et du contrat-cadre réglementant les conditions applicables à la fourniture de soins de santé, de médicaments et de dispositifs médicaux dans le cadre du système social d'assurance maladie pour les années 2016-2017, tel que modifiée et complétée par la suite – acte normatif en vigueur à la date à laquelle la partie requérante s'est vue

délivrer les documents médicaux par les prestataires de soins de santé en Roumanie).

- 98 Les parties défenderesses soutiennent que la décision du gouvernement n° 304/2014 transpose intégralement en droit national les dispositions de la directive 2011/24 [OMISSIS] et que le fait que la prise en charge des prestations médicales transfrontalières qui ont été effectuées en milieu hospitalier soit conditionnée à la réalisation d'un examen médical, par un médecin fournissant des prestations médicales dans le cadre du système social d'assurance maladie roumain, donnant lieu à une demande d'admission à l'hôpital, est conforme aux dispositions de la directive et est même permise par ses dispositions, eu égard à son article 7, paragraphe 7.
- 99 Pour expliquer ses doutes quant à la conformité de cette règle nationale avec le droit de l'Union, la juridiction de céans partira des considérations de Cour dans son arrêt dans l'affaire C-444/05, ([Stamatelaki]).
- 100 Dans cette affaire, la juridiction de renvoi a demandé en substance si l'article 49 CE devait être interprété en ce sens qu'il s'opposait à une réglementation d'un État membre qui excluait la prise en charge des soins médicaux dispensés dans un établissement hospitalier privé situé dans un autre État membre. Dans cette affaire, la Cour a énoncé que l'article 49 CE s'appliquait à la situation d'un patient qui, tel que M. Stamatelakis, recevait dans un État membre autre que celui de sa résidence des prestations médicales en milieu hospitalier contre rémunération, sans qu'intervienne la considération que cet établissement soit de statut public ou privé.
- 101 « 23. *S'il est constant que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et que, en l'absence d'une harmonisation au niveau communautaire, il appartient à la législation de chaque État membre de déterminer les conditions d'octroi des prestations en matière de sécurité sociale, il demeure toutefois que, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions relatives à la libre prestation des services. Lesdites dispositions comportent l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de cette liberté dans le domaine des soins de santé (voir notamment arrêts du 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, Rec. p. I- 5473, points 44 à 46, et Watts, précité, point 92).*
- 102 La Cour a itérativement jugé qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer, en lui-même, une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de libre prestation des services (arrêts du 28 avril 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I- 1931, point 41 ; Smits et Peerbooms, précité, point 72, ainsi que Müller-Fauré et van Riet, précité, point 73). Dans cette affaire, il a été relevé le caractère absolu, sous réserve du cas des enfants âgés de moins de 14 ans, des



termes de l'interdiction édictée par la législation grecque n'est pas adapté à l'objectif poursuivi, dès lors que des mesures moins restrictives et plus respectueuses de la liberté de prestation des services pourraient être prises, tel un régime d'autorisation préalable respectant les exigences qu'impose le droit communautaire (arrêt Müller-Fauré et van Riet, précité, points 81 et 85) et, le cas échéant, la définition de barèmes de remboursement de soins. Il convient en outre de rejeter l'argument du gouvernement grec tiré de l'absence de contrôle, par les organismes de sécurité sociale grecs, de la qualité des soins dispensés dans les établissements de soins privés situés dans un autre État membre et de l'absence de vérification de la possibilité, pour les établissements hospitaliers conventionnés, de fournir un traitement médical approprié, identique ou équivalent. Force est, en effet, de constater que les établissements de soins privés situés dans d'autres États membres sont également soumis, dans lesdits États membres, à des contrôles de qualité et que les médecins établis dans ces États et qui interviennent dans ces établissements offrent des garanties professionnelles équivalentes à celles des médecins établis en Grèce, en particulier, depuis l'adoption et la mise en œuvre de la directive 93/16/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres (JO L 165, p. 1). 2, p. 139).

- 103 Toutefois, la juridiction de céans constate que l'imposition de la condition formelle selon laquelle l'examen médical nécessaire avant l'émission de la demande d'admission/application d'un traitement particulier doit être exclusivement réalisé par un médecin relevant du système de santé de l'État (à l'exclusion d'un médecin inscrit dans le système de santé privé de cet État), sans exception et dans tous les cas, sans justification objective ou sous réserve d'une évaluation critique de la qualité de l'acte médical, apparaît disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi (assurer l'équilibre financier du système de sécurité sociale en tant que raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation de services).
- 104 D'autre part, des arguments conduisant à la même conclusion sont également exprimés dans les motifs de l'arrêt du 6 octobre 2021 dans l'affaire C-538/19 :

*« 40. En l'occurrence, l'article 40, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 3, de l'annexe de l'arrêté n° 592/2008 subordonne l'octroi d'une autorisation au titre de l'article 20, paragraphe 1, du règlement n° 883/2004 à la satisfaction des deux conditions correspondant, en substance, à celles prévues à l'article 20, paragraphe 2, seconde phrase, de ce règlement. Par ailleurs, conformément à l'article 45, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 4, de l'annexe de cet arrêté, une personne assurée auprès du régime public d'assurance maladie roumain est tenue de joindre à une demande d'autorisation en vue de recevoir un traitement adapté en dehors de la Roumanie un rapport médical établissant le diagnostic ainsi que le traitement à réaliser, établi par un médecin d'un centre hospitalier universitaire ou, le cas échéant, régional conventionné par une caisse d'assurance maladie roumaine*

« 44. Il s'ensuit que l'article 20 du règlement n° 883/2004, lu en combinaison avec l'article 26, paragraphe 4, du règlement n° 987/2009, n'exige pas que l'avis médical étayant une demande d'autorisation préalable pour un traitement prodigué dans un État membre autre que celui de résidence de la personne assurée soit émis par un médecin relevant du régime public d'assurance maladie de l'État membre de résidence de cette personne et n'empêche pas non plus la prise en compte, au cours de la procédure d'autorisation, d'un second avis médical émis par un médecin pratiquant dans l'État membre dans lequel ladite personne a l'intention de se déplacer pour bénéficier de ce traitement.

« 45. Par conséquent, une réglementation nationale qui exige qu'une demande d'autorisation en vue d'un traitement en dehors de l'État membre de résidence soit accompagnée d'un rapport médical établissant le diagnostic ainsi que le traitement à réaliser, émis par un médecin relevant du régime public d'assurance maladie national, impose une condition allant au-delà de celles prévues à l'article 20 du règlement n° 883/2004.

« 47. Il y a lieu de relever, en deuxième lieu, que l'exigence à laquelle une disposition de droit national, telle que l'article 45, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 4, de l'annexe de l'arrêté n° 592/2008, subordonne la délivrance d'une autorisation au titre de l'article 20, paragraphe 1, du règlement n° 883/2004 constitue un facteur dissuasif supplémentaire s'agissant du recours à des prestations de santé transfrontalières, par rapport à l'exigence d'une autorisation préalable, laquelle, conformément à la jurisprudence rappelée au point 35 du présent arrêt, est elle-même constitutive d'une restriction à la libre prestation des services.

« 51. [...] Cependant, même en admettant que l'exigence prévue à l'article 45, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 4, de l'annexe de l'arrêté n° 592/2008 puisse, dans le contexte de soins hospitaliers et de soins non hospitaliers qui nécessitent des équipements matériels onéreux, être propre à garantir ces objectifs d'intérêt général, elle n'apparaît pas, en tout état de cause, comme respectant le principe de proportionnalité rappelé au point 36 du présent arrêt.

« 52. En effet, l'objectif invoqué peut être atteint par la mise en place d'une procédure d'autorisation qui garantisse, aux fins de l'établissement d'un rapport médical par un médecin pratiquant dans le régime public d'assurance maladie de l'État membre de résidence de la personne assurée, comportant le diagnostic et le traitement recommandé pour celle-ci, la prise en compte effective d'un second avis médical établi dans un autre État membre, recommandant un traitement alternatif également adapté à l'état de santé de cette personne, mais sans les inconvénients du premier traitement.

« 53. Les considérations qui précèdent ne sont pas remises en cause par l'argument avancé par les défenderesses au principal et le gouvernement roumain, selon lequel le cas en cause au principal est couvert par l'article 46, paragraphe 2, de l'annexe de l'arrêté n° 592/2008, qui aurait permis à la

*personne assurée concernée d'obtenir une autorisation a posteriori, dont la délivrance n'est pas subordonnée au respect de l'exigence prévue à l'article 45, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 4, de cette annexe.*

*« 55. Il ressort de l'ensemble des considérations qui précèdent que l'article 20, paragraphe 2, du règlement n° 883/2004, lu en combinaison avec l'article 56 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui subordonne la délivrance d'une autorisation en vue d'un traitement dans un État membre autre que celui de résidence du demandeur à la présentation d'un rapport médical établissant le diagnostic ainsi que le traitement à réaliser, émis par un médecin relevant du régime public d'assurance maladie nationale, et qui ne garantit pas la prise en compte, par l'institution compétente, d'un second avis médical émis dans cet autre État membre prescrivant un traitement alternatif ».*

- 105 Eu égard aux conclusions du point 45 de l'arrêt précité, selon lesquelles une réglementation nationale qui exige qu'une demande d'autorisation en vue d'un traitement en dehors de l'État membre de résidence soit accompagnée d'un rapport médical établissant le diagnostic ainsi que le traitement à réaliser, émis par un médecin relevant du régime public d'assurance maladie nationale, impose une condition allant au-delà de celles prévues à l'article 20 du règlement n° 883/2004, des doutes sont émis quant à la conformité de la règle nationale qui exige que le rapport médical soit délivré exclusivement par un médecin relevant du système de santé de l'État (à l'exclusion d'un médecin relevant du système de santé privé de cet État), sans exception et dans tous les cas sans justification objective ou sous réserve d'une forme quelconque d'évaluation critique de la qualité de l'acte médical, parce qu'une telle exigence, entendue dans un sens absolu, apparaît disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi (assurer l'équilibre financier du système de sécurité sociale en tant que raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation de services).

***IV.3.2. La condition formelle relative au fait que la demande d'admission à l'hôpital doit être émise par l'État de provenance du patient alors que la prestation est fournie dans un autre État membre.***

- 106 Le représentant de la partie défenderesse soutient que la directive permet une telle limitation puisque l'article 7, paragraphe 7, prévoit la possibilité d'établir des conditions, des critères d'éligibilité et des formalités réglementaires et administratives au niveau local, régional ou national qu'elle imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire
- 107 La partie requérante fait valoir que la législation nationale impose une condition qui n'est pas prévue dans le texte de la directive et qui est impossible à remplir en pratique ; même si, pour la prise en charge d'une prestation médicale effectuée sur le territoire roumain, il faut présenter une demande d'admission à l'hôpital, une telle condition est incompatible avec le droit reconnu par la directive, puisque la demande fait preuve de l'admission dans le système de santé en vue de suivre un

traitement, alors que, si le traitement est suivi dans un autre État membre, la question de la demande ne se pose pas puisqu'il suffit d'un examen médical effectué par un médecin spécialiste.

- 108 La juridiction de céans constate que la partie requérante ne relevait pas des exceptions prévues par la loi nationale permettant l'admission sans demande à cet effet [article 3, paragraphe 1, sous b), de la décision du gouvernement n° 304/2014], fait que la partie requérante ne conteste pas.
- 109 La juridiction de céans constate qu'il existe de sérieuses difficultés pour justifier l'opportunité de maintenir cette condition pour la délivrance de l'autorisation préalable (demande d'admission selon les règles du droit national), étant donné que l'admission n'a manifestement pas lieu dans un établissement hospitalier de l'État membre et que la demande en tant que telle n'est pas non plus utilisée aux fins de l'admission dans l'État membre de destination.
- 110 Ainsi, pour déterminer si le refus de délivrer une autorisation requise en vertu de l'article 22 du règlement n° 1408/71 est justifié/fondé, la juridiction nationale doit apprécier si la législation nationale impose qu'il y ait une demande d'admission en tant que telle de la partie requérante.
- 111 Toutefois, l'imposition d'une telle condition de forme, dans les circonstances de l'espèce qui mettent également en cause la conformité de la règle nationale excluant la délivrance d'un rapport d'évaluation médicale par un médecin hors du système national d'assurance maladie, semble imposer une condition qui va au-delà de celles prévues à l'article 20 du règlement n° 883/2004.
- 112 Ainsi qu'il ressort du considérant 8 de la directive 2011/24, cette dernière a codifié la jurisprudence de la Cour relative à la liberté de prestation des services garantie par l'article 56 TFUE dans le domaine des soins de santé, tout en visant à parvenir à une application plus générale et aussi plus efficace des principes établis au cas par cas par cette jurisprudence. Ainsi, l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2011/24 dispose que, Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans cet État membre.
- 113 L'article 7, paragraphe 4, de la directive 2011/24 prévoit en outre que les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. Par ailleurs, l'article 8 de cette directive dispose qu'un État membre peut soumettre les soins hospitaliers à un régime d'autorisation préalable. Toutefois, cet article précise qu'un tel régime, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, doit se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné à



l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

- 114 Le considérant 43 de la directive 2011/24 énonce, quant à lui, que les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé, comme des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de traitements de qualité élevée dans l'État membre concerné ou à la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter, dans toute la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.
- 115 En ce qui concerne, d'une part, l'objectif relatif à la nécessité de protéger la stabilité financière du système de sécurité sociale, il importe de relever l'existence d'une différence systémique entre le système de remboursement mis en place par le règlement n° 883/2004 et celui prévu par la directive 2011/24. Contrairement à l'article 20, paragraphe 2, du règlement n° 883/2004, l'article 7, paragraphe 4, premier alinéa, de la directive 2011/24 prévoit, ainsi qu'il a été rappelé au point du présent arrêt, que les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, et cela sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.
- 116 Le remboursement prévu à l'article 7 de la directive 2011/24 peut donc être soumis à une double limite. D'une part, il est calculé sur la base des tarifs applicables aux soins de santé dans l'État membre d'affiliation. D'autre part, si le niveau des coûts des soins de santé dispensés dans l'État membre d'accueil est inférieur à celui des soins de santé dispensés dans l'État membre d'affiliation, ce remboursement n'excède pas les coûts réels des soins de santé reçus. Dès lors que le remboursement de ces soins de santé au titre de la directive 2011/24 est soumis à cette double limite, le système de santé de l'État membre d'affiliation n'est pas susceptible d'être soumis à un risque de surcoûts lié à la prise en charge des soins transfrontaliers. Cette interprétation est d'ailleurs corroborée par le considérant 29 de la directive 2011/24 qui indique expressément que cette prise en charge des coûts ne saurait avoir d'incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.
- 117 Partant, dans le cadre de la directive 2011/24 et à la différence des situations régies par le règlement n° 883/2004, l'État membre d'affiliation ne sera, en principe, pas exposé à une charge financière additionnelle dans le cas d'un soin transfrontalier.
- 118 À la lumière de ces aspects, évoqués dans l'arrêt de la Cour, du 29 octobre 2020, dans l'affaire C-243/19, la juridiction de céans estime qu'il existe des doutes quant à l'existence d'une justification raisonnable pour imposer cette condition de forme à la lumière des textes précités.



119 La juridiction de céans estime donc nécessaire de saisir la Cour au vu des questions posées par la partie requérante et reformulées comme suit :

[OMISSIS : texte de la question 1, reproduit dans le dispositif].

***IV.4. En ce qui concerne la dernière question proposée par la partie requérante***

- 120 En ce qui concerne cette question, qui doit également être reformulée, le problème invoqué *concerne l'interprétation du droit de l'Union européenne*, l'interprétation recherchée est *directement liée* à l'objet du litige au principal, elle est *pertinente et propre* à résoudre le litige en matière de concurrence, *elle n'a pas fait l'objet d'une interprétation* par la Cour de justice de l'Union européenne et le droit de l'Union européenne ne s'applique pas avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à un aucun doute raisonnable, pour les raisons qui seront exposées ci-après.
- 121 *Le lien entre cette question et la résolution du litige est évident si la juridiction du pourvoi, après avoir apprécié les arguments en cause, peut constater, d'une part, que le refus de délivrer une autorisation préalable était justifié et légal et, d'autre part, que l'acte médical subi par la partie requérante était inclus dans le panier de prestations de base prises en charge par le fonds national.*
- 122 Les parties défenderesses ont estimé que les dispositions réglementaires contenues à l'article 4 de l'annexe de la décision du gouvernement n° 304/2014 qui plafonnent le montant du remboursement ne constituent pas des conditions supplémentaires conduisant à nier ou à porter atteinte du droit au remboursement en soi, comme le prétend la partie requérante, même si ces plafonds conduisent à une réduction du montant à rembourser.
- 123 Ainsi, conformément à l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2011/24 – Principes généraux applicables au remboursement des coûts – *« Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus ».*
- 124 Ces dispositions sont transposées exactement à l'article 4 de la décision gouvernementale n° 304/2014, telle que modifiée et complétée par la suite, qui régit le mode de prise en charge, et il est naturel de disposer d'un algorithme de calcul. Par conséquent, la règle est que, pour un patient enregistré dans le système social d'assurance maladie roumain, les coûts des soins de santé transfrontaliers prodigués dans un autre État membre doivent être remboursés à hauteur des coûts pris en charge pour les soins de santé dispensés en Roumanie. Cette limitation est celle qui est permise par le droit de l'UE lui-même et est raisonnable, elle est justifiée par des raisons impérieuses de santé publique, même si cette limitation est drastique.

- 125 La partie requérante a fait valoir qu'il convenait d'interpréter le droit de l'Union également en ce qui concerne la possibilité de limiter le montant pris en charge, étant donné que, même si le droit de l'État membre de limiter ce montant est reconnu, ce droit ne peut pas avoir pour effet de vider le droit du patient de sa substance. Le principe de proportionnalité exige un juste équilibre entre les objectifs légitimes de l'État et les mesures qu'il utilise pour les atteindre. La proportionnalité exige également un juste équilibre entre les droits de la personne et l'intérêt public. Plus l'ingérence est grande, plus une justification s'impose. Il découle de ce principe fondamental du droit européen que les limitations doivent être proportionnées et respecter la substance du droit. Cela signifie que les limitations ne doivent pas aller au-delà de ce qui est approprié et nécessaire pour atteindre des « objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union » ou pour protéger les droits et libertés d'autrui, et que l'État doit recourir à la mesure la moins onéreuse. Ainsi, même en admettant que le droit européen permette une telle limitation, la législation interne est contraire au principe de proportionnalité, puisqu'elle affecte la substance même du droit.
- 126 En fait, bien qu'elles aient soutenu en substance que la procédure médicale prodiguée à la partie requérante ne pouvait pas faire l'objet d'une prise en charge dans le système national, un point déjà abordé au point IV.1.2., les lettres émises ont avancé différents montants pour le coût de cette procédure (de 1 367 RON à 4 618 RON pour 2018, l'année au cours de laquelle la partie requérante a subi l'intervention médicale), sans qu'aucune des parties défenderesses en cause n'ait effectué le moindre calcul concret ; cependant, la partie requérante a supporté, selon les pièces du dossier, un coût de 13 069 euros (environ 60 000 RON au taux de change de la BNR de mai 2018).
- 127 Toutefois, s'agissant du coût moyen ainsi théoriquement avancé par les parties défenderesses (qui ont systématiquement refusé de se prononcer sur ce calcul, alors qu'en vertu du droit national, il leur appartenait de le faire), dans l'hypothèse où la juridiction de renvoi, après avoir apprécié les éléments de preuve, le droit national et les principes du droit de l'Union, considérerait que la partie requérante aurait dû et pu obtenir, dans un délai raisonnable et sans mettre en danger sa vie ou sa guérison dans des circonstances similaires, l'autorisation préalable requise par l'article 8 de la directive, la juridiction de céans analysera la conformité de la règle nationale de détermination de la formule de calcul, qui limite le montant de cette indemnisation de manière significative par rapport aux coûts effectivement supportés par l'assuré dans l'État membre qui a fourni ces prestations médicales.
- 128 Ainsi, il est clair que, eu égard à l'interprétation retenue dans l'affaire C-430/12 [Luca] (point 29), « les assurés sociaux qui reçoivent des soins hospitaliers dans un État membre autre que celui de résidence ne peuvent prétendre à la prise en charge desdits soins, sur le fondement de l'article 49 CE, que dans la limite de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie auquel ils sont affiliés ».
- 129 De même, conformément au point 80 de l'arrêt Elchinov « [i]l convient d'ajouter que, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 85 de ses conclusions, les

*assurés sociaux qui reçoivent des soins hospitaliers dans un État membre autre que celui de résidence sans solliciter d'autorisation au titre de l'article 22, paragraphe 1, sous c), i), du règlement n° 1408/71 ne peuvent prétendre à la prise en charge desdits soins, sur le fondement de l'article 49 CE, que dans la limite de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie auquel ils sont affiliés (voir, en ce sens, arrêt Müller-Fauré et van Riet, points 98 et 106). Il en va de même lorsque le refus de délivrance d'une autorisation préalable requise au titre dudit article 22 est fondé ».*

- 130 Toutefois, en l'espèce, le respect des valeurs et des principes communs, valables dans toute l'Union, concernant la manière dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge (tels que visés au considérant 21 de la directive 2011/24) est mis en cause en cas de divergence majeure entre le coût des prestations médicales conformément à la législation de l'État membre d'affiliation et celle déterminée conformément à la législation de l'État membre de traitement.
- 131 Même si, selon le considérant 5 de la directive, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins de santé dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, conformément au considérant 7 de la directive, doivent chaque État est libre de décider du type de soins de santé qu'il juge approprié, l'accès à des soins de bonne qualité, qui comprend l'accès aux procédures médicales les plus appropriées en fonction de l'état de santé du patient, est clairement une valeur commune au niveau de l'Union.
- 132 Conformément au considérant 22 de la directive « *[d]es efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale, des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé ».*
- 133 Ainsi, conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la directive, « *[c]'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés »* alors que, conformément à l'article 5, sous b), de la directive, « *[l]'État membre d'affiliation veille à ce que (...) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre en matière de soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursement des coûts conformément à l'article 7, paragraphe 6, et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés, conformément à l'article 9. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une nette distinction est opérée entre les droits dont les patients*

*jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004 ;*

- 134 Or, face au refus systématique des autorités défenderesses de communiquer aux juridictions un calcul concret du coût (selon la législation nationale) de la procédure médicale subie par la partie requérante, indépendamment du fait qu'elles refusent catégoriquement de considérer que les conditions de remboursement sont réunies, se pose la question de savoir si le mode de calcul de la prise en charge médicale régi par la législation nationale satisfait l'obligation imposée par l'article 5, point b), de la directive et implicitement, en cas de non-respect des conditions applicables à la délivrance de l'autorisation préalable, si le refus du remboursement ou le remboursement dérisoire par rapport au montant effectivement dépensé par l'assuré, respecte le principe de proportionnalité, en partant de la prémisse de l'absence d'information réelle de l'assuré quant au montant susceptible de lui être remboursé.
- 135 La juridiction de céans considère donc nécessaire de saisir la Cour de la question posée par la partie requérante et reformulée comme suit :
- [texte de la question 2, reproduit dans le dispositif].

### **Les questions préjudicielles**

- 136 Eu égard à ce qui précède, la juridiction de céans posera à la Cour de justice de l'Union européenne des questions préjudicielles au titre de l'article 267 TFUE figurant dans le dispositif de la présente ordonnance.
- 137 [OMISSIS]

### **PAR CES MOTIFS**

### **AU NOM DE LA LOI**

### **ORDONNE :**

Il est partiellement fait droit à la demande de saisine de la Cour de justice de l'Union européenne introduite par la partie requérante **AF**.

La Cour de justice de l'Union européenne est saisie, en vertu de l'article 267 TFUE, des questions préjudicielles suivantes :

*« 1. Les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ainsi que l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation qui subordonne automatiquement le remboursement des frais engagés par la personne assurée obligatoirement dans l'État membre de résidence à la réalisation d'un examen*

*médical par un médecin fournissant des prestations médicales dans le système d'assurance maladie de cet État et à la délivrance subséquente par ce médecin d'une demande admission à l'hôpital, sans qu'il soit permis de présenter des certificats médicaux équivalents délivrés par des institutions médicales du système privé de soins de santé, même lorsque l'hospitalisation et la prestation médicale ont eu lieu dans un État membre autre que l'État membre de résidence de l'assuré ?*

*2. L'article 49 et l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'article 22, paragraphe 1), sous c), du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, les principes de libre circulation des patients et de libre prestation de services ainsi que les principes d'effectivité et de proportionnalité doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui, lorsque l'autorisation préalable n'est pas obtenue, fixe le montant des prestations pouvant être prises en charge à hauteur des coûts qui auraient été supportés par l'État membre de résidence si les soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, au moyen d'une formule de calcul qui limite le montant de cette indemnisation de manière significative par rapport aux coûts effectivement supportés par la personne assurée dans l'État membre qui a dispensé ces soins de santé ? ».*

[OMISSIS]

[OMISSIS]  
[OMISSIS]

[OMISSIS]  
[OMISSIS]

[OMISSIS]  
[OMISSIS]

[OMISSIS]  
[OMISSIS]

[procédure, signatures]