

Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers»

COM(2008) 414 final — 2008/0142 (COD)

(2009/C 175/22)

Le 23 juillet 2008, le Conseil a décidé, conformément à l'article 262 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

«Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers»

COM(2008) 414 final — 2008/0142 (COD).

La section spécialisée «Emploi, affaires sociales, citoyenneté», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 4 novembre 2008 (rapporteur: M. BOUIS).

Lors de sa 449^e session plénière des 3 et 4 décembre 2008 (séance du 4 décembre 2008), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 80 voix pour, 3 voix contre.

1. Observations et recommandations

1.1 Le CESE ayant traité, au travers de divers avis, des problématiques liées à la santé et aux droits des patients, prend en considération cette proposition de directive et ce, d'autant qu'au-delà de la réponse aux décisions de la cour de justice européenne, ce texte trouve son fondement dans les des droits du patient et dans la construction d'une coordination des politiques de santé des États membres.

1.2 Le texte réaffirme que les systèmes de santé relèvent de la compétence des États membres et ne modifie pas les pratiques de remboursement des actes. Néanmoins, les dispositions proposées auront à terme une incidence sur les systèmes de santé basés sur la solidarité et leur pérennité financière. Le CESE s'interroge donc sur les modalités concrètes d'application par rapport au principe de subsidiarité dans le domaine de la politique de santé et formule un certain nombre d'observations et de recommandations.

1.3 Préoccupé par le risque d'augmentation des écarts de soins entre les différents groupes composant la société, le Comité souhaite que la directive inscrive le fait que les soins doivent être accordés dans le respect de l'égalité de tous les êtres humains, et que les personnes présentant les plus grands besoins et/ou les plus faibles couvertures sociales se voient également accorder la priorité des soins.

1.4 Le droit fondamental de tout usager d'obtenir les garanties nécessaires à la qualité et à la sécurité pose des obligations de normalisation, de certification et d'évaluation de capacité matérielle et humaine, d'organisation des soins.

1.5 L'accès aux soins de santé transfrontalier sous-entend que les capacités des organisations sanitaires des divers pays soient complémentaires et équilibrées, en termes de prestation technique et humaine, d'équipements médicaux, de responsabilités des prestataires. Ceci suppose une politique d'aide européenne en matière de formation des professionnels et d'équipement sanitaire. Une attention particulière devant être apportée à certains risques médicaux liés à l'accroissement de la mobilité des patients.

1.6 Pour le CESE, ce texte ne doit pas marquer la volonté de généraliser la mobilité des patients mais de proposer un cadre qui permette l'exercice de ce droit, sans omettre le nécessaire aux soins de qualité au plus près de chez soi. Les mécanismes mis en place ne devront pas être disproportionnés au regard de l'ampleur des soins transfrontaliers.

1.7 Préoccupé de la distinction que fait la directive entre soins hospitaliers et soins non hospitaliers, distinction basée plus sur les aspects financiers que sur les réalités de l'organisation sanitaire de chacun des pays, le CESE recommande, conformément au principe de subsidiarité et à l'article 86.2 du traité, que chaque État membre définisse ce qu'il entend par soins hospitaliers ou non.

1.8 L'accès aux soins dans un autre état membre offert à tout citoyen doit se faire sans discrimination telle que défini dans l'article 13 du traité et dans le respect des droits du patient tel qu'énoncés par le CESE ⁽¹⁾, en particulier au travers d'un carnet de santé et d'un dossier médical européen dûment renseignés et accessible aux professionnels et au patient lui-même.

1.9 Une effective politique d'information se révèle d'autant plus nécessaire en matière de soins transfrontaliers qu'elle est seule susceptible de donner du contenu au principe d'égalité d'accès aux soins et permettre à un usager de faire des choix libres et éclairés. Elle doit être construite sous la responsabilité de chacun des États membres.

1.10 L'information concerne également les systèmes de recours en cas de préjudice et les modalités de traitement des contentieux; en ce sens la mise en place d'un guichet unique serait pertinente et le recours auprès de la juridiction du lieu de résidence du patient s'avère nécessaire. Par ailleurs, le CESE recommande que le système d'assurance obligatoire soit étendu à tout professionnel.

1.11 Afin de limiter les inégalités d'accès aux soins, les mécanismes concernant les modalités de remboursement a posteriori devront être très attentifs aux délais de remboursement et aux différences de pratiques thérapeutiques, de délivrance de médicaments ou d'appareillage entre le pays de traitement et celui d'affiliation.

1.12 Le système de remboursement doit également être attentif au risque d'inégalité, voire de contentieux du fait de systèmes d'assurance maladie non homogènes et présentant des spécificités nationales: tiers-payant, ticket modérateur, honoraires différenciés, médecin référent, codification des actes.

1.13 L'ensemble des modalités d'information, doivent non seulement répondre à des impératifs de sécurité et de qualité des messages diffusés, mais plus encore constituer un élément permettant le libre choix de l'individu et facilitant l'arbitrage entre compétitivité économique, cohésion, justice sociale et solidarité collective.

1.14 Les points de contact nationaux doivent être en lien avec les diverses associations de travailleurs, de familles et d'usager et coopérer étroitement avec les acteurs de l'assurance maladie pour qu'ils relaient ces informations. Ils doivent également développer des actions d'information/formation à destination des praticiens, des personnels paramédicaux et des travailleurs sociaux sur les possibilités de soins de santé transfrontaliers.

1.15 Une attention toute particulière doit être exercée en ce qui concerne la continuité des soins, le suivi des patients, l'adaptation des dispositifs médicaux, la consommation des médicaments. Il est à cet effet nécessaire que les professionnels et structures de santé se coordonnent en matière de filières et de protocole de prise en charge au long cours des patients.

1.16 La mise en place des réseaux européens de référence doit s'accompagner d'un développement des technologies de l'information, en parfaite interopérabilité, tout patient quelque soit son lieu de vie devant en bénéficier. L'échange d'expertise devrait permettre l'amélioration de la qualité dans les systèmes des États membres au bénéfice de tous les acteurs: institutions, professionnels, patients.

1.17 L'agrégation des données statistiques collectées par les États doit permettre un bilan de l'application de la directive. Elle doit permettre aussi la production d'indicateurs permettant d'appréhender les forces et faiblesses des systèmes de santé ainsi que les besoins et les préférences des populations. Il serait nécessaire que ce rapport soit soumis également au CESE, qui s'engage, quant à lui, à mener un suivi et à émettre éventuellement de nouveaux avis d'initiative.

1.18 L'application d'un véritable droit des patients en matière de soins transfrontaliers nécessite un temps certain d'adaptation afin que s'opèrent une modification profonde des pratiques et également une évolution des mentalités et des formations des professionnels. Elle implique l'intégration dans les règlements nationaux des principes d'une charte européenne des droits et devoirs réciproques des divers acteurs dans le champ de la santé.

1.19 Pour le CESE, il est évident que l'approche retenue ne réussit pas à concilier pleinement la question de la subsidiarité en matière de soins de santé et la nécessité d'un *modus operandi* cohérent pour les traitements transfrontaliers. La porte est ainsi ouverte à des interprétations divergentes, sources de difficultés judiciaires tant pour les patients que pour les soignants.

2. Synthèse de la communication

2.1 *Le contexte juridique et politique de la demande*

2.1.1 À la lumière de la jurisprudence de la Cour, la commission a été invitée dès 2003 à étudier les moyens d'améliorer la sécurité juridique en matière de soins de santé transfrontaliers.

2.1.2 La directive sur les services dans le marché intérieur présenté en 2004 comportait des dispositions en la matière. Le parlement et le conseil les ont rejetées, estimant qu'elles ne tenaient pas suffisamment compte des particularités des politiques sanitaires, variant considérablement d'un pays à l'autre, de leurs complexités techniques et des enjeux liés au financement. Il est à noter par ailleurs la sensibilité de l'opinion publique sur ce sujet.

⁽¹⁾ Avis du CESE sur *Les droits du patient*, rapporteur: M. Bouis (JO C 10 du 15 janvier 2008).

La commission a décidé de proposer en 2008 une communication et une directive visant à instaurer un cadre clair et transparent pour la fourniture de soins transfrontaliers dans l'Union. Il s'agit des soins de santé reçus à l'étranger, dès lors que le patient va se faire traiter chez un prestataire de soins installé dans un autre État membre. Pour ce faire, la Commission propose une définition sur les soins hospitaliers et non hospitaliers.

2.2 Cadre proposé

2.2.1 La proposition présentée s'appuie sur l'article 95 du traité concernant l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, l'article 152 sur la santé publique et les principes généraux de la charte des droits fondamentaux, tels que repris dans les dispositions du traité modificatif.

2.2.2 Pour atteindre les objectifs, les définitions juridiques et les dispositions générales s'articulent autour de trois axes principaux: les principes communs pour tous les systèmes de santé de l'Union, un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers, Une coopération européenne en matière de soins de santé. La directive précise les principes applicables au remboursement des soins de santé dans un autre État membre ainsi que les modalités selon lesquelles les droits des patients seront exercés dans la pratique en distinguant les soins hospitaliers et les soins non hospitaliers.

2.2.3 Cette proposition ne modifie pas le cadre réglementaire existant pour la coordination des régimes de sécurité sociale.

2.2.4 La directive précise les procédures à suivre et prévoit également la mise en place de mécanismes appropriés pour informer et aider les patients par l'intermédiaire des points de contacts nationaux. Tout patient ne pouvant accéder dans un délai raisonnable à des soins de santé dans son propre pays sera autorisé à en bénéficier dans un autre État membre.

2.2.5 La directive incite à une plus grande coopération européenne par la mise en place de réseaux européens de référence, par l'évaluation des technologies de santé, et par le développement des technologies de l'information et de la communication en ligne.

3. Observations générales

3.1 Le CESE ayant traité, au travers de divers avis, des problématiques liées à la santé et aux droits des patients, prend en considération la volonté de la Commission européenne de s'intéresser aux soins transfrontaliers.

3.2 Pour le CESE, cette démarche ne doit pas marquer la volonté de généraliser la mobilité des patients mais proposer un cadre permettant l'exercice de ce droit. Les mécanismes mis en place ne devront pas être disproportionnés, par leur échelle ou par leur coût, au regard de l'ampleur de l'activité de soins transfrontaliers.

3.3 Ce texte s'inscrit dans les valeurs de l'Union européenne et dans celles de la charte de Tallinn ⁽²⁾. Ces textes visent à proposer partout en Europe une qualité de soins élevée et leur accessibilité à tous.

3.4 Actuellement, la directive proposée a tendance à ignorer le caractère complexe, varié et divergent des systèmes de santé des 27 États membres. Il est quasiment certain que la directive ne sera pas interprétée de la même façon par les différents systèmes de santé dans différents États membre. C'est pourquoi, le CESE s'interroge sur les modalités concrètes d'application et souhaite que les soins hospitaliers et non-hospitaliers soient clairement définis afin de renforcer la sécurité juridique des patients et des services de santé.

3.4.1 Le texte réaffirme que les systèmes de santé relèvent de la compétence des États membres et tend à respecter pleinement leur responsabilité en matière d'organisation des systèmes de santé, de prestations des soins médicaux et de remboursement des actes. Néanmoins, les dispositions proposées auront à terme une incidence sur les systèmes de santé, leur pérennité financière et le périmètre des droits qui leur sont attachés.

3.4.2 Étant donné les différences considérables en termes de soins dispensés et de leurs coûts, le système de remboursement après paiement de la prestation par le patient présente un risque d'inégalité, voire de contentieux du fait de systèmes d'assurance maladie non homogènes et présentant des spécificités nationales. Le CESE redoute que la directive soit une opportunité pour ouvrir le marché de la santé à la concurrence et, en fait, après l'entrée en vigueur de la directive services de miner la qualité de l'ensemble de la protection de la santé en Europe.

3.4.3 L'efficacité et le bon usage des soins de santé dans un cadre transfrontalier sous-entendent que les capacités des organisations sanitaires dans les divers pays soient complémentaires et équilibrées, en termes de prestation technique et humaine, d'équipements médicaux, de fixation des responsabilités des prestataires.

3.4.4 En tout état de cause, lorsque des soins transfrontaliers sont effectués, les patients sont en droit d'attendre des garanties quant à leur qualité et sécurité. Ce droit fondamental, pose la question de l'harmonisation des procédures de certification, d'évaluation des pratiques professionnelles, de capacité des équipements médicaux, d'organisation du système d'indemnisation en cas de préjudice.

3.4.5 En matière de soins transfrontaliers, une prise en charge de qualité et la confiance dans les soins prodigués dans un pays d'accueil implique qu'un certain nombre de conditions soit réuni pour assurer la continuité des soins, entre autres:

— La vulgarisation d'un carnet de santé personnel et détenu par chaque individu dès sa naissance,

⁽²⁾ Charte signée le 27 juin 2008 par les Ministres de la santé des pays de la région européenne de l'OMS, à Tallinn.

- L'existence d'un dossier médical européen dûment renseigné et accessible aux professionnels et au patient,
- Une formulation commune des protocoles de prise en charge,
- Des pratiques coordonnées de prescription, et notamment la généralisation de l'utilisation du nom de la molécule et non du nom commercial et ce, malgré le fait que les médicaments relèvent des règles du commerce international,
- Une normalisation et une certification des implants, des appareillages et dispositifs médicaux,
- La mise en place d'une démarche d'accréditation voire de certification européenne des équipements hospitaliers médicaux et paramédicaux,
- Une procédure communautaire des autorisations de mise sur le marché des médicaments

Toutes ces conditions nécessitent le développement des nouvelles technologies avec une interopérabilité des systèmes informatiques.

3.4.6 De telles modifications dans l'organisation du système et des pratiques professionnelles nécessitent une évolution des mentalités et des formations des professionnels, mais aussi une évolution juridique de la définition des compétences, du rôle et des responsabilités des autorités sanitaires de chaque pays, ceci implique un temps certain d'adaptation.

3.4.7 La possibilité offerte à tout patient en matière de soins de santé transfrontaliers doit s'inscrire dans un accès égal à l'ensemble des services et des professionnels de santé, sans discrimination fondée sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle. Il nécessite, entre autres, une effective politique de l'information sur deux dimensions:

3.4.7.1 Une information sur l'offre de soins dont tout citoyen doit pouvoir disposer pour décider de recourir à des soins transfrontaliers, publiée sous la responsabilité des tutelles sanitaires. Elles devront également s'assurer de l'accès à cette information pour certains groupes fragilisés, comme les personnes en situation d'isolement social, de précarité.

3.4.7.2 Une information sur la maladie, les traitements possibles avec leur intérêt et leurs risques, les caractéristiques des structures ou des professionnels dispensant ces soins.

3.4.7.3 Ces informations étant dispensées dans le cadre d'une interaction avec un professionnel de santé, cela présuppose que le professionnel est lui-même à jour de ses connaissances sur ce qui existe en Europe. Il est donc essentiel que le lien entre les prestataires de santé et les points de contacts nationaux soit construit, ce qui suppose que des moyens financiers soient dégagés à cet effet. Par ailleurs, la barrière de la langue doit être surmontée.

3.4.8 L'information doit être complète et pertinente pour permettre au patient de faire des choix libres et éclairés et non d'être victime de détournement de clientèle et de dérives commerciales.

3.4.9 De telles obligations d'information sont seules susceptibles de donner du contenu au principe d'égalité d'accès aux soins énoncé par la directive quelque soit le besoin de recours à des soins transfrontaliers.

4. Observations particulières

4.1 Article 3

4.1.1 Le CESE retient que la directive proposée doit s'appliquer sans préjudice des dispositions communautaires préalablement définies et tout particulièrement au regard des règlements 1408/71 et 883/2004.

4.2 Article 4 d)

4.2.1 Le CESE considère la liste des professionnels de santé comme incomplète et souhaite y rajouter les professionnels paramédicaux, tels que les orthophonistes, les orthoptistes...

4.3 Article 5

4.3.1 Le CESE retient en particulier cet article et note que le défi consistera à garantir des soins à l'image des besoins et aspirations des citoyens en leur accordant des droits mais aussi des responsabilités afin de promouvoir bien-être en combinant compétitivité économique, cohésion, justice sociale et solidarité collective. Le CESE sera très attentif à ce que les définitions des normes de qualité et de sécurité ne menacent en rien la diversité des systèmes de santé des Etats membres (Art. 152 § 5).

4.3.2 Le CESE insiste sur l'importance des systèmes de santé pour les populations et tout particulièrement pour les plus démunies, mais aussi sur l'effet d'un meilleur accès aux soins sur la croissance économique et le CESE souligne que tous les investissements permettant l'accès aux soins seront d'autant plus efficaces qu'ils seront coordonnés.

4.4 Article 6

4.4.1 Pour le CESE, il est nécessaire que le mécanisme mis en place en ce qui concerne les remboursements a posteriori soit très attentif au fait que des pratiques thérapeutiques, de délivrance de médicaments ou d'appareillage seront le fait du pays de traitement et non de celui d'affiliation, qui a responsabilité de la mise en place des critères de couverture. Dès lors, il serait nécessaire que des listes de correspondance soit édictées tant pour les taux de remboursement que les obligations en matière de continuité des soins.

4.4.2 Le CESE s'inquiète du surcoût que devra assumer le patient en cas de non remboursement non prévu. A terme, pour assurer la continuité, il va être nécessaire de penser une prise en charge financière de ces traitements par le pays d'affiliation. Ceci peut avoir des impacts importants sur les systèmes de financement.

4.4.3 Le CESE, soucieux d'éviter tout encouragement à une médecine à deux vitesses au double point de vue des patients et des États, estime qu'il est nécessaire que soit éclairci la question des modalités de décompte des coûts dans l'État de traitement et des conditions de paiement. Le CESE souligne qu'en ce qui concerne la facturation, il convient de tenir compte des structures et des pratiques existantes.

4.5 Articles 7 et 8

4.5.1 Le CESE est tout particulièrement préoccupé de la distinction que fait la directive entre soins hospitaliers et soins non hospitaliers. Il note que celle-ci se base plus sur les aspects financiers que sur les réalités de l'organisation sanitaire de chacun des pays.

4.5.2 Alors que la commission propose l'édition d'une liste complémentaire, le CESE recommande, conformément au principe de subsidiarité et à l'article 86.2 du traité, qu'il revienne aux États membres sauf abus manifeste, de définir ce qu'ils entendent par soins hospitaliers. Les paragraphes 1 et 2 devraient être modifiés en conséquence.

4.6 Article 9

4.6.1 Pour le CESE, les systèmes d'autorisation préalables peuvent s'avérer positif, lorsqu'ils sont l'occasion d'une démarche de réflexion et d'information du patient, grâce au dialogue qui peut se créer entre le patient et son organisme de prise en charge. Par ailleurs, ils peuvent garantir des prises en charge de prestation spécifique, tel que le remboursement de frais de transport.

4.6.2 Le CESE considère qu'indépendamment de la publication a priori des critères concernant l'autorisation préalable, qu'il est nécessaire que tout motif de refus soit dûment justifié et explicité au patient.

4.7 Article 10

4.7.1 Pour le CESE, il est important que des dispositifs soient mis en place pour informer les patients pour leur permettre de faire le choix de soins transfrontaliers. Ces informations doivent notamment mettre en évidence les obligations et limites de la prestation ainsi que les modalités de remboursement et le reste à charge pour le patient.

4.7.2 Le CESE recommande que le système d'assurance obligatoire⁽³⁾ soit étendu à tout professionnel et qu'une information soit donnée sur les systèmes de recours en cas de préjudice, relevant de l'accident médical avec ou sans faute (aléa thérapeutique).

4.7.3 Le CESE estime pertinent que soit retenu le principe d'un guichet unique dans le cadre des procédures et dépôt de plainte et que tout contentieux relève de la compétence de la juridiction du lieu de résidence du patient.

4.7.4 Pour le CESE, les services et sites d'information en ligne sont un élément d'information des patients qui méritent d'être développés. Néanmoins les sources et modalité d'informations ne peuvent se résumer à ce seul outil, un grand nombre de nos concitoyens n'ayant pas ou peu accès à Internet. Le risque serait de promouvoir un système de santé à deux vitesses où seules les classes sociales les plus élevées et les mieux informées pourraient bénéficier de l'accès aux soins transfrontaliers.

4.8 Article 12

4.8.1 Les points de contact nationaux doivent être en lien avec les diverses associations de travailleurs, de familles et d'usager de santé et coopérer étroitement avec les acteurs de l'assurance maladie et les organes indépendants des prestataires de soins en tant que relais pertinent des informations. Au-delà, il est nécessaire que ces points de contact développent des actions d'information/formation à destination des praticiens, des personnels paramédicaux et des travailleurs sociaux quant aux possibilités offertes en matière de soins de santé transfrontaliers, chaque État membre étant responsable de la mise en place de son point de contact national.

4.9 Article 14

4.9.1 Le CESE retient cet article qui permet la garantie d'une continuité des soins en matière de consommation de médicament, mais en souhaite une application stricte, compte tenu des risques de surconsommation, voire de trafic qui pourraient se développer. Il note que la directive ne prend pas en considération la délivrance de médicament sur prescription médicale restreinte.

4.10 Article 15

4.10.1 Pour le CESE, cet article répond en partie à son inquiétude quant à l'inégalité dans la qualité des prestations de santé dans les pays membres. Il reste que la mise en place de ces réseaux européens de référence doit s'accompagner d'un développement des technologies d'information et de communication permettant à tout patient quel que soit son lieu de vie d'en bénéficier.

⁽³⁾ Assurance responsabilité civile.

4.10.2 Dans les objectifs des réseaux européens, devraient être également retenus:

- en complément du point 2 a) «l'appréciation et à l'enregistrement des pratiques thérapeutiques»;
- en complément du point 2 d) «la reconnaissance des diplômes et au suivi des codes d'éthiques».

4.10.3 Par ailleurs, s'il est prévu une procédure concernant l'adhésion des membres à ces réseaux, le CESE rappelle l'importance d'une évaluation, voire la mise en place d'une procédure de certification.

4.10.4 Dans la liste de critères et de conditions spécifiques opposables aux réseaux, le CESE souhaite que:

- le point 3.a) ix), soit complété par: «une telle collaboration s'avère des plus nécessaire en particulier en ce qui concerne la participation des usagers dans la définition du délai d'attente justifiable»;

Bruxelles, le 4 décembre 2008.

Le Président du Comité économique et social européen
Mario SEPI

- Dans le point 3 a) x) soit ajouté «l'incitation à la reconnaissance et à l'observation d'une charte commune des droits du patient garantissant l'application effective de ces droits tant dans son pays d'origine que lors de soins transfrontaliers».

4.11 Article 18

4.11.1 L'agrégation des données statistiques collectées par les États doit permettre un bilan de l'application de la présente directive. Il serait souhaitable que cela permette également de produire des indicateurs permettant d'appréhender plus finement les forces et faiblesses des systèmes de santé et de connaître les besoins et les préférences des populations.

4.12 Article 20

4.12.1 Les modalités d'autorisation préalable devraient être explicitées et envoyées à la commission comme donnée à analyser.

4.12.2 Il serait nécessaire que ce rapport soit soumis également au CESE.

Le Secrétaire général du Comité économique et social européen
Martin WESTLAKE