

## RESUME DE L'ARE

### Proposition de la Commission européenne relative à une directive sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM(2008)414 final)

OG, version 21/11/2008

*Le présent document a été rédigé par le Secrétariat de la Commission Politique sociale & Santé publique de l'ARE. Il résume le contenu de la directive proposée et met l'accent sur les points qui pourraient avoir un impact sur la capacité des régions à organiser, gérer et financer les services de santé. Ce document ne reflète PAS la position officielle de l'ARE.*

#### **Contexte – Pourquoi cette directive ?**

Il est aujourd'hui établi que la législation de l'Union européenne donne aux patients le droit de recevoir un traitement dans un autre Etat membre. La Cour de Justice européenne (CJE) a jugé que les services de santé présentent aussi un aspect économique et que les règles du marché intérieur européen sur la libre circulation donnent aux patients le droit de recevoir des soins de santé à l'étranger.

Il n'y a pas de clarté juridique concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Nous n'avons pas de cadre juridique européen stipulant clairement quels soins de santé les patients peuvent recevoir à l'étranger et dans quelles conditions, qui paie les soins de santé reçus à l'étranger, qui est responsable de la qualité et de la sécurité des soins de santé reçus à l'étranger, etc.

Les services de santé ont été exclus du champ d'application de la directive de l'UE sur les services adoptée en décembre 2006 (2006/123/CE). L'ARE a milité en faveur de l'exclusion des soins de santé de la directive sur les services, en affirmant que les soins de santé n'étaient pas un produit commercial typique et devaient donc faire l'objet d'une législation sectorielle basée sur les règles de l'UE en matière de politique de santé.

Il faudrait clarifier légalement les prestations de soins de santé transfrontaliers.

#### **Objectifs du projet de directive**

La directive proposée vise à:

- 1) clarifier les conditions d'exercice des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- 2) créer un réseau permettant d'améliorer la coopération entre les Etats membres.

Le texte stipule clairement qu'il n'a pas l'intention:

- d'interférer avec "...les responsabilités des Etats membres concernant la définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé, l'organisation et la prestation de soins de santé et de soins médicaux ainsi que les prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie";
- ni de "menacer l'équilibre financier des soins de santé de l'Etat membre et des systèmes de sécurité sociale."

## Quels seront les droits et obligations des patients dans le cadre de la directive proposée ?

- Droit de se rendre à l'étranger pour recevoir des soins de santé, souvent sans demander l'autorisation de leur système national.
- Droit à un accès égal aux soins de santé et traitement égal avec les patients nationaux
- Droit à des informations claires dans leur pays d'origine concernant la nature des soins de santé disponibles à l'étranger, leur coût, le montant du remboursement par leur système national, la procédure d'obtention de soins dans un autre pays et la procédure de recours si quelque chose se passe mal.

### Structure de la directive proposée

- 1) réaffirmer les principes communs à tous les systèmes de santé: universalité, équité, accès à des soins de santé de bonne qualité, solidarité (préambule au projet de directive)
- 2) clarifier les droits des patients concernant les soins de santé transfrontaliers et leurs conditions (Articles 1-12)
- 3) créer un nouveau cadre de coopération européenne dans des aspects clés de la politique de soins de santé (Articles 13-18)

## LA DIRECTIVE EN UN COUP D'OEIL

### Quelle est la base juridique de la directive proposée ?

Article 95 CE – marché intérieur: procédure d'adoption d'une législation afin de mettre en place le marché intérieur européen. La directive « vise à établir un cadre général pour la prestation de soins transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité dans l'UE ».

La directive fait également référence à l'article 152 CE – santé publique: mesures européennes destinées à compléter les politiques nationales en encourageant un niveau élevé de protection de la santé.

### Quel est le champ d'application de la directive ? Quels domaines couvre-t-elle ?

Couvert par la directive	Hors du champ d'application de la directive
<p><u>Soins de santé transfrontaliers</u> quelle que soit la manière dont ils sont organisés, financés ou fournis et qu'ils soient privés ou publics.</p> <p>Cela signifie:</p> <p>1) les patients recevant un traitement à l'étranger (mobilité du patient)</p>	<p>Soins de santé de longue durée: assistance aux familles ou aux particuliers qui sont dans une situation particulière de besoin pendant une longue période (ex: homes pour personnes âgées, assistance aux enfants et aux familles...)</p>
<p>2) le prestataire de soins de santé établi dans un Etat membre fournit des soins de santé transfrontaliers dans un autre Etat membre (ex : télémédecine, services de laboratoire..)</p>	<p>Coûts des soins de santé encourus durant un séjour temporaire d'une personne assurée dans un autre Etat membre</p>
<p>3) le prestataire de soins de santé établi dans un Etat membre et y fournissant des soins de santé</p>	<p>Autorisation de traitement dans un autre Etat membre en vertu des règles de coordination des régimes de sécurité sociale – cela continue d'être régi par les règlements de la CE (en particulier le règlement CE 1408/71)</p>
<p>4) le prestataire de soins de santé est temporairement dans un Etat membre et y</p>	<p>Reconnaissance des qualifications professionnelles – continue d'être couverte par</p>

fournit des soins (mobilité des professionnels de la santé)	la directive 2005/36 sur la reconnaissance des qualifications professionnelles + futur livre vert de la Commission européenne sur le personnel soignant européen (devrait être publié en décembre 2008)
--	---

### Quels types de soins de santé les patients étrangers peuvent-ils recevoir ?

- ▶ Les Etats membres doivent traiter tous les patients (nationaux et étrangers) de manière égale et sans discrimination pour une quelconque raison.
- ▶ Les Etats membres peuvent appliquer les mêmes exigences/conditions aux patients étrangers que celles qu'ils appliquent à leurs propres citoyens, par exemple l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de voir un spécialiste ou de recevoir un traitement.
- ▶ La directive ne crée pas de droits nouveaux/supplémentaires pour les patients étrangers. Une autorité régionale n'a pas besoin de garantir de traitement à un patient étranger si ce traitement n'est pas disponible pour des patients nationaux. Les patients à l'étranger ont droit au même traitement que celui qui est dispensé aux patients nationaux.

#### Sujets de préoccupation éventuels:

- Quelle aide sera apportée aux patients qui ne parlent pas la langue du pays où ils sont traités ? Qui couvrira les frais supplémentaires d'interprétation/de traduction ?

### Les patients ont-ils besoin d'une autorisation préalable avant de recevoir un traitement à l'étranger ?

Soins non hospitaliers: les patients peuvent recevoir ce traitement à l'étranger sans autorisation préalable de leur propre système.

Soins hospitaliers: le traitement à l'étranger peut être soumis à une autorisation préalable du propre système des patients MAIS uniquement si l'Etat membre peut prouver à la Commission européenne que:

- si le traitement a été dispensé sur son territoire, le système de sécurité sociale aurait supporté les coûts
- le flux de patients, après la mise en œuvre du projet de directive, sape ou peut saper l'équilibre financier du système de sécurité sociale ou la planification et la rationalisation du secteur hospitalier
- l'application d'un système d'autorisation préalable est proportionnée et justifiée par des raisons impératives

#### Sujets de préoccupation éventuels:

- Quel sera l'impact du traitement de patients étrangers sur la planification, la gestion et la fourniture des services de soins santé ? Y aura-t-il un afflux de patients étrangers et quel sera l'impact sur les listes d'attente des soins de santé ?
- Comment des prestataires de soins de santé peuvent-ils estimer le nombre de patients qu'ils devraient pouvoir traiter et les implications en termes d'infrastructure et de personnel ?

### *Que sont les soins hospitaliers ?*

Article 8 (1) de la directive proposée: les soins de santé qui nécessitent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit et les types particuliers de soins de santé qui ne nécessitent pas de séjour pendant la nuit.

Ces soins de santé spéciaux seront décrits dans une liste spéciale élaborée par la Commission

européenne (en coopération avec des représentants des Etats membres) après l'adoption du projet de directive. La liste sera limitée aux traitements qui sont très spécialisés et requièrent un équipement ou une infrastructure onéreux et aux traitements qui présentent un risque particulier pour le patient ou le grand public.

#### Sujets de préoccupation éventuels:

- Pas de définition claire de « soins hospitaliers » - l'exigence de séjour pendant la nuit varie entre les différents systèmes de soins de santé et la liste de soins de santé « spéciaux » n'a pas encore été définie
- Aucun rôle direct n'est prévu pour les autorités régionales de la santé afin d'identifier ce qui devrait être considéré comme des soins de santé « spéciaux », et donc soumis à une autorisation préalable. La Commission européenne travaillera avec un Comité d'experts nationaux créé à cette fin.
- Les systèmes d'autorisation préalable sont effectivement soumis à l'approbation de la Commission européenne. Cela signifie qu'en fin de compte c'est la Commission européenne qui jugera de la capacité et de l'ampleur des compétences des systèmes de santé nationaux.

#### **Comment les patients sont-ils remboursés pour les soins qu'ils reçoivent à l'étranger ?**

- ▶ Les patients ne peuvent être remboursés que pour les soins auxquels ils ont également droit dans le pays où ils sont assurés.
- ▶ Les patients paient d'avance le montant intégral.
- ▶ Les patients sont ensuite remboursés à concurrence du montant qui leur aurait été remboursé s'ils avaient reçu le même traitement ou un traitement similaire dans le pays où ils sont assurés.
- ▶ Les patients ne doivent pas supporter la charge des frais supplémentaires qui peuvent survenir (frais allant au-delà de ce que rembourse leur pays d'origine).
- ▶ Les patients ne peuvent réaliser un gain financier – ils sont uniquement remboursés à concurrence des frais réels encourus.

#### Sujets de préoccupation éventuels:

- Quel sera l'impact financier de la couverture des frais de traitement à l'étranger pour les systèmes de sécurité sociale ? Sans un système d'autorisation préalable ou d'avis préalable, comment les systèmes de sécurité sociale prévoient-ils et calculent-ils l'augmentation des dépenses annuelles qui peuvent survenir avec des patients nécessitant un traitement à l'étranger ?
- Quel sera l'impact sur le patient de la prise en charge des frais de traitement supplémentaires à l'étranger ? La directive proposée rend-elle les soins de santé transfrontaliers accessibles à tous les patients européens ou seulement à ceux qui peuvent couvrir les frais de déplacement supplémentaires ?

#### **Qui est responsable de quoi ?**

##### **Pays où le patient est assuré**

- ▶ Ne peut empêcher les patients de rechercher un traitement à l'étranger, si ce traitement est aussi autorisé sur son propre territoire
- ▶ Fournit des informations aux patients concernant les soins disponibles dans un autre Etat membre et la manière d'y accéder, les mécanismes et procédures de recours en cas de

[www.aer.eu](http://www.aer.eu)



préjudice résultant des soins, et les normes de qualité et de sécurité et la protection des données

- ▶ Ces informations sont données par les Points de contact nationaux
- ▶ Rembourse les patients dans les limites du remboursement pour le même traitement/ un traitement similaire dispensé sur son territoire et sans excéder le coût réel du traitement
- ▶ Doit justifier à la Commission européenne tous les systèmes d'autorisation préalable qu'il met en place pour les soins hospitaliers et les traitements « spéciaux » reçus à l'étranger
- ▶ Doit informer les patients demandant une autorisation préalable dans une limite de temps fixée par les Etats membres (et qui doit prendre en compte : les conditions médicales spécifiques, le degré de souffrance du patient, la nature du handicap du patient et sa capacité à exercer une activité professionnelle)
- ▶ Peut imposer les mêmes conditions, critères d'éligibilité et formalités pour le remboursement qui seraient d'application pour le même traitement/un traitement similaire dispensé sur son propre territoire
- ▶ Met en place un mécanisme de calcul des coûts d'un traitement à l'étranger qui seront remboursés.
- ▶ Garantit aux patients souhaitant recevoir un traitement à l'étranger qu'ils auront accès à leur dossier médical
- ▶ Reconnaît les prescriptions données à l'étranger pour les médicaments qui sont aussi disponibles sur son territoire

#### Pays où les soins de santé sont dispensés

- ▶ Garantit la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés en créant des normes claires et en surveillant leur application
- ▶ Garantit que tous les patients (nationaux et étrangers) sont traités sur un pied d'égalité
- ▶ Fournit un service de soins de santé sur demande et dans le cadre des mêmes règles que pour les patients locaux
- ▶ Garantit que les principes européens communs en matière de soins de santé sont respectés (transparence, accès à l'information)
- ▶ Est responsable du préjudice qui peut survenir pour des soins reçus: doit informer les patients de leurs droits, des procédures pour exercer ces droits et des mécanismes d'appel et de recours si le patient est privé de ses droits
- ▶ Peut imposer les mêmes conditions, formalités et critères d'accès aux soins de santé que ceux qui s'appliquent aux patients nationaux.
- ▶ Coopère avec le pays où le patient est assuré afin de communiquer toutes les informations aux patients, via leur Point de contact national.
- ▶ Garantit la protection des données et assurer la continuité des soins de santé en transmettant les dossiers médicaux en toute sécurité.

#### Quel est le pays dont les règles sont d'application ?

Règles du pays où le patient est assuré	Règles du pays où les soins sont dispensés
Remboursement du traitement	Traitement reçu à l'étranger
	Remède/recours en cas de préjudice résultant d'un traitement reçu à l'étranger
	Le prestataire de soins de santé dispense un traitement dans un autre Etat membre

#### Quels sont les Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers?

[www.aer.eu](http://www.aer.eu)



- ▶ Leur rôle est de fournir des informations concernant les soins de santé disponibles dans un autre Etat membre et la manière dont les patients peuvent les recevoir, et les aider à avoir accès aux soins de santé à l'étranger en cas de besoin.
- ▶ Chaque Etat membre peut décider où ils seront établis et s'ils seront intégrés dans les structures existantes (ex : en tant que composante des points d'information existants pour les citoyens).
- ▶ Tous les points de contact nationaux devraient coopérer dans l'échange d'informations.

Sujets de préoccupation éventuels:

- Qui traduira toutes les informations reçues des divers Etats membres ? Quel sera le coût de traduction des informations et qui l'assurera ?
- Quel est le coût financier de la mise en place des Points de contact nationaux et comment sera-t-il couvert ?

**Que sont les réseaux de référence européens ?**

- ▶ Réseaux de prestataires de soins de santé spécialisés en Europe qui coopèrent sur une base volontaire.
- ▶ Feront office de centres de recherche et de formation, mais dispenseront aussi des soins de santé spécialisés aux patients.
- ▶ Leur objectif est de concentrer les efforts, l'expertise et les dépenses afin d'offrir des soins de santé spécialisés, efficaces et abordables.
- ▶ A la suite de l'adoption de la directive, la Commission européenne établira une liste de critères et de conditions pour les réseaux de référence européens, ainsi que la procédure de mise en place de réseaux de référence européens.

Sujets de préoccupation éventuels:

- Comment ces réseaux seront-ils financés ?
- Quel sera l'impact de cette proposition sur les prestataires de soins de santé qui ne font pas partie d'un réseau de référence européen ?

**Les prescriptions médicales délivrées dans un autre Etat membre sont-elles reconnues ?**

OUI, les Etats membres doivent reconnaître les prescriptions délivrées dans un autre pays si elles concernent un produit qui est commercialisé sur leur propre territoire.

**Quelles mesures supplémentaires seront adoptées pour assurer la mise en œuvre effective de la directive proposée ?**

- ▶ Liste des traitements de soins de santé « spéciaux » qui peuvent aussi être soumis à une autorisation préalable
- ▶ Mesures destinées à exclure certaines catégories de médicaments de la reconnaissance mutuelle des prescriptions
- ▶ Liste de critères et conditions pour les réseaux de référence européens et procédure de mise en place de réseaux de référence européens
- ▶ Mesures destinées à faciliter la vérification de l'authenticité des prescriptions et l'identification des produits médicaux entre les pays.
- ▶ Mesures destinées à atteindre l'interopérabilité des systèmes TIC d'e-santé, en particulier en ce qui concerne les normes et les terminologies.

**Quel est le calendrier d'adoption de la directive proposée ?**

2 juin 2008 : proposition publiée par la Commission européenne

Procédure de prise de décision: co-décision (Conseil suivant l'avis du Parlement européen, avec la consultation obligatoire du Comité économique et social)

Des rapporteurs du Parlement européen doivent être nommés:

Comité	Rapporteur / Co-rapporteurs	Groupe politique	Nommé
Environnement, santé publique et sécurité alimentaire ( <b>responsable</b> , comités associés)	John Bowis	PPE-DE	28/08/2008
Affaires économiques et monétaires (opinion)			
Emploi et affaires sociales (opinion, comités associés)	Iles Braghetto	PPE-DE	09/09/2008
Industrie, recherches et énergie (opinion)	Françoise Grossetête	PPE-DE	25/09/2008
Marché intérieur et protection des consommateurs (opinion, comités associés)	Bernadette Vergnaud	PSE	10/09/2008
Affaires juridiques (opinion)			
Droits des femmes et égalité des sexes (opinion)	Anna Záborská	PPE-DE	17/09/2008

Je ne suis pas sûr que le Parlement européen sera en mesure d'adopter son avis avant la fin de son mandat et les élections européennes en juin 2009.