

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 23/04/2009 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 297 voix pour, 120 voix contre et 152 abstentions, une résolution législative modifiant, en première lecture de la procédure de codécision, 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.

Les principaux amendements sont les suivants :

Objet : la résolution précise que la directive établit des règles relatives à l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité dans un autre État membre et instaure des mécanismes de coopération entre les États membres en matière de soins de santé, tout en respectant pleinement les compétences nationales dans l'organisation et la prestation des soins de santé. En application de la directive, les États membres doivent tenir compte des principes d'accès à des soins de qualité et d'équité.

Choix éthiques : la résolution souligne que la directive respecte et ne compromet pas la liberté dont dispose chaque État membre pour décider quel type de soins de santé il considère approprié. Aucune disposition de la directive ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.

Champ d'application : la directive doit s'appliquer à la prestation de soins de santé transfrontaliers, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, ou de leur caractère public ou privé. La directive devrait être sans préjudice du cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale, tel qu'établi dans le règlement (CEE) n° 1408/71 et le règlement (CE) n° 883/2004, qui le remplace.

La directive ne devrait pas s'appliquer : i) aux services de santé axés principalement sur les **soins de longue durée**, notamment les services prestés sur une longue période visant à soutenir les personnes nécessitant une aide dans les tâches quotidiennes courantes ; ii) aux **transplantations d'organes**.

Lien avec d'autres dispositions communautaires: la directive doit s'appliquer sans préjudice d'un certain nombre de dispositions, parmi lesquelles les directives concernant : la reconnaissance des qualifications professionnelles ; certains aspects juridiques des services de la société de l'information ; les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain ; les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ; la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie.

De plus, il est clarifié que la directive ne porte pas sur la prise en charge des coûts des soins de santé qui deviennent nécessaires pour des raisons médicales au cours d'un séjour temporaire d'assurés dans un autre État membre. De même, elle n'affecte pas le droit du patient d'être autorisé à recevoir un traitement dans un autre État membre lorsque sont réunies les conditions énoncées dans les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Définitions : les députés ont amendé la définition de la notion de « soins de santé » et ont introduit une définition détaillée des « données de santé » (informations relatives à la santé physique ou mentale d'une

personne, ou à la prestation de services de santé à une personne) ainsi que la définition de « dossier médical du patient ».

Responsabilités des autorités de l'État membre de traitement : les États membres de traitement devront garantir le respect de la législation existante de l'Union européenne relative aux normes de sécurité et veiller à ce que les soins de santé dispensés dans un État membre autre que celui où le patient est assuré le soient conformément à la législation de l'État membre de traitement.

Les patients et prestataires de soins de santé d'autres États membres doivent pouvoir obtenir du point de contact national de l'État membre de traitement : i) **des informations sur les normes et orientations en matière de qualité**, y compris des dispositions sur la surveillance, et sur la disponibilité, la qualité et la sécurité, les options thérapeutiques, les prix et les résultats des soins de santé dispensés, l'accessibilité pour les personnes handicapées ; ii) **des précisions sur le statut d'enregistrement et la couverture d'assurance du prestataire des soins de santé**, ou sur tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle.

La résolution précise que la directive **n'oblige pas** les prestataires de soins d'un État membre à dispenser des soins à un assuré d'un autre État membre ou à accorder la priorité à la prestation de soins à un assuré d'un autre État membre au détriment d'un patient qui a les mêmes besoins de santé et est assuré dans l'État membre de traitement.

Afin de garantir au mieux la **sécurité des patients**, les députés demandent que États membres de traitement et d'affiliation veillent à ce que: a) les patients puissent porter plainte, obtenir réparation et être indemnisés lorsqu'ils subissent des préjudices dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent; b) les normes de qualité et de sécurité de l'État membre de traitement soient rendues publiques dans une langue et un format clairs et accessibles pour tous les citoyens; c) il existe un droit à la continuité des soins, notamment par la transmission des données médicales pertinentes concernant le patient.

En outre, les États membres devraient être dotés d'un mécanisme transparent de calcul des coûts devant être facturés pour les soins de santé dispensés.

Responsabilités des autorités de l'État membre d'affiliation : l'État membre d'affiliation devra rembourser à l'État membre de traitement ou à la personne assurée les coûts qui auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire si des soins de santé présentant le même degré d'efficacité avaient été dispensés sur son territoire. Si un État membre d'affiliation refuse le remboursement d'un tel traitement, cet État membre devra fournir une justification médicale motivant sa décision.

Le Parlement ajoute que les patients souffrant de **maladies rares** doivent avoir le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir un remboursement, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Les frais supplémentaires encourus par les **personnes handicapées** doivent également être remboursés à condition qu'une documentation suffisante vienne justifier lesdits frais.

Définition des soins hospitaliers : le Parlement demande que ce soit les États membres, plutôt que la Commission européenne comme le prévoit la proposition initiale, qui définissent précisément la notion de soins hospitaliers.

Autorisation préalable : le système d'autorisation préalable doit se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné, reposer sur des critères clairs et transparents, et ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave à la libre circulation des patients.

Lorsqu'une autorisation préalable a été sollicitée et accordée, l'État membre d'affiliation doit garantir que le patient n'aura à verser une avance que si tel avait été le cas si les soins avaient été dispensés dans le

système de santé de son État membre d'affiliation. Les États membres doivent s'attacher à ce que les crédits destinés au règlement de tout autre type de frais soient virés directement entre les organismes payeurs et les prestataires de soins.

Les systèmes de demande d'autorisation préalable doivent être mis à disposition à un niveau local et être accessibles et transparents pour les patients. Les règles applicables à la demande et au rejet de l'autorisation préalable doivent être accessibles préalablement à la demande. Les patients qui cherchent à recevoir des soins de santé dispensés dans un autre État membre doivent être assurés d'avoir le droit de demander une autorisation préalable dans l'État membre d'affiliation. Les patients souffrant de maladies rares ne devraient pas être soumis à l'autorisation préalable.

Garanties de procédure en ce qui concerne le recours à des soins de santé dans un autre État membre : un nouvel article stipule que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour le recours à des soins de santé à l'étranger n'auront à effectuer de paiements d'avance ou de paiements complémentaires aux systèmes de soins de santé dans l'État membre de traitement que dans la mesure où de tels paiements seraient également nécessaires dans l'État membre d'affiliation.

La Commission est invitée à réaliser une étude de faisabilité concernant l'établissement d'un **organisme de compensation** en vue de faciliter le remboursement des frais transfrontaliers.

Notification préalable : un nouvel article stipule que les États membres peuvent offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite indiquant le montant maximum qui sera payé. Cette confirmation pourra alors être présentée à l'hôpital qui dispense le traitement, et le remboursement sera directement effectué à cet hôpital par l'État membre d'affiliation.

Médiateur européen pour les patients : le Parlement demande que la Commission présente une proposition législative visant à instaurer un médiateur européen pour les patients dans un délai de 18 mois à compter l'entrée en vigueur de la directive. Le médiateur européen pour les patients examinera les plaintes de ces derniers en matière d'autorisation préalable, de remboursement des coûts ou de préjudice. Il interviendra uniquement une fois que toutes les voies de réclamation ont été épuisées dans l'État membre concerné.

Information des patients : les députés demandent que les États membres d'affiliation veillent à ce que des mécanismes facilement accessibles, y compris par des moyens électroniques, soient en place pour fournir sans retard aux patients, sur demande, des informations concernant les soins de santé pouvant être reçus dans un autre État membre. Ces informations devront porter notamment sur les droits des patients, les procédures d'accès à ces droits et les systèmes de recours et de réparation en cas de privation de ces droits. Ces informations doivent être publiées sous des formes accessibles aux personnes handicapées. Des informations relatives aux professionnels de la santé et aux prestataires de soins de santé doivent également être rendues accessibles.

Devoir de coopération : les députés souhaitent que les États membres, notamment les États limitrophes, puissent conclure des accords entre eux en ce qui concerne le maintien ou le développement ultérieur potentiel de mécanismes de coopération. Les États membres devraient également : i) garantir que les registres fournissant une liste des professionnels de santé peuvent être consultés par les autorités compétentes d'autres États membres ; ii) prendre l'initiative d'échanger immédiatement des informations sur les conclusions des procédures disciplinaires et pénales à l'encontre de professionnels de santé.

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre : les députés estiment que la reconnaissance de ces prescriptions doit avoir lieu sans préjudice: i) des dispositions nationales concernant la prescription et la dispensation, y compris la substitution par des génériques; ii) des dispositions nationales concernant le remboursement des prescriptions transfrontalières effectuées au sein de la

Communauté; iii) de tout devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer une ordonnance si la prescription avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour des médicaments qui ne sont normalement pas disponibles sur prescription dans l'État membre d'affiliation, les députés estiment que c'est à ce dernier de décider s'il autorise exceptionnellement la prescription ou si un médicament jugé aussi efficace doit être prescrit à la place.

Zones tests : une nouvelle disposition stipule que la Commission pourra établir, en coopération avec les États membres, des régions frontalières comme zones expérimentales où sont testées, analysées et évaluées les initiatives innovantes en matière de traitements transfrontaliers.

Médecine en ligne : les députés sont d'avis que le recours aux services de santé en ligne et autres services de télémédecine doit: a) respecter les mêmes normes de qualité et de sécurité professionnelles et médicales que celles en vigueur pour la fourniture de soins de santé non électroniques; b) offrir une protection adéquate aux patients, notamment grâce à la mise en place, pour les médecins, d'obligations réglementaires appropriées semblables à celles en vigueur pour la dispensation de soins de santé non électroniques.

Réseau : la Commission européenne devrait faciliter, en consultation avec le Parlement européen, la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé.