

Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

2008/0142(COD) - 27/10/2010

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE, FR), relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en deuxième lecture suivant la procédure législative ordinaire (codécision), modifie la position du Conseil en première lecture comme suit :

Objet et champ d'application : les députés estiment que 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. Elle doit compléter le cadre qui régit actuellement la coordination des systèmes de sécurité sociale (le règlement (CE) n° 883/2004). Elle doit également établir un cadre général pour les droits des patients liés à la mobilité transfrontalière. Lors de son application, les États membres doivent tenir compte du principe d'équité.

La directive ne devrait pas s'appliquer : i) aux transplantations d'organes ; ii) à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux par correspondance et via l'internet.

Responsabilités de l'État membre de traitement : le texte amendé stipule que les États membres de traitement doivent être responsables de l'organisation et de la fourniture de soins de santé transfrontaliers, tout en tenant compte des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité. Ils doivent définir des normes claires de qualité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire et garantir le respect de la législation existante de l'Union européenne relative aux normes de sécurité.

Ils doivent par ailleurs veiller à ce que ces soins n'aboutissent pas à ce que les patients soient incités, contre leur gré, à recevoir un traitement en dehors de leur État membre d'affiliation.

Les patients devraient recevoir de la part du point de contact national des informations claires sur les prix et sur l'accessibilité pour les personnes handicapées, de même que des précisions sur le statut et le numéro d'enregistrement et la couverture d'assurance des prestataires et sur toute restriction éventuelle à leur pratique. Les prestataires de soins devraient fournir aux patients toutes les informations utiles pour leur permettre de choisir en connaissance de cause, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques. Ces informations devraient être accessibles à distance sous forme électronique et être mises à disposition sous des formes accessibles aux personnes handicapées.

Les députés estiment que la directive ne doit pas obliger les prestataires 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.

Les prestataires de soins de santé doivent appliquer, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation comparable, indépendamment de la situation socio-économique desdits patients.

Responsabilités de l'État membre d'affiliation : l'État membre d'affiliation doit veiller à ce que des mécanismes aisément accessibles soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations, y compris par des moyens électroniques, concernant leurs droits dans ledit État membre, et concernant les conditions applicables en cas de préjudice découlant des soins reçus dans un autre État membre. Ces informations doivent être publiées sous des formes accessibles aux personnes handicapées.

En cas de complication résultant de soins de santé dispensés à l'étranger ou si un suivi médical particulier s'avère nécessaire, l'État d'affiliation doit garantir une prise en charge équivalente à celle prévue pour des soins de santé reçus sur son territoire.

En outre, les patients qui bénéficient de soins de santé transfrontaliers doivent se voir garantir le droit de recevoir une copie de leurs dossiers médicaux ou d'y accéder à distance, si les dossiers médicaux sont tenus sous une forme électronique. La communication de données ne s'effectuera qu'avec le consentement écrit explicite du patient ou de sa famille.

Points de contact nationaux : les États membres doivent garantir que les organisations de malades indépendantes, les caisses de maladie et les prestataires de soins soient impliqués dans ces points de contact. Ceux-ci doivent être créés de manière indépendante, efficace et transparente. Les députés demandent également que les informations relatives à l'existence de ces points de contact sont diffusées dans tous les États membres, de façon à ce que les patients y aient facilement accès.

Les points de contact dans l'État membre de traitement devraient également aider les patients à protéger leurs droits en leur fournissant, notamment via des moyens électroniques, des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris sur demande, des informations sur la protection des données à caractère personnel et des informations sur l'accessibilité des établissements de soins de santé pour les personnes handicapées.

Principes généraux applicables au remboursement des coûts : l'État membre d'affiliation devrait veiller à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins transfrontaliers soient remboursés si ces soins font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation, dès lors qu'elles sont prévues par la législation, les réglementations administratives, les lignes directrices ou les codes de conduite des professions médicales, ou si ces soins présentent le même degré d'efficacité qu'un traitement figurant parmi ces prestations. Les États membres pourront choisir de rembourser uniquement les méthodes de traitement qui sont suffisamment testées et éprouvées par la science médicale internationale.

En outre 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. En tout état de cause, il reviendra à l'État membre d'affiliation de déterminer quels soins de santé sont remboursés, indépendamment du lieu où ils sont dispensés.

Sur la base de la réalisation d'un examen clinique objectif, les patients souffrant de maladies rares devraient avoir le droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre et d'en obtenir le remboursement, même si le diagnostic ou les méthodes de traitement ne font pas partie des prestations fournies par l'État membre d'affiliation. Un tel traitement devrait être soumis à une autorisation préalable.

Les frais supplémentaires encourus par les personnes handicapées devraient également être remboursés à condition qu'une documentation suffisante vienne justifier lesdits frais.

La différence positive éventuelle entre les coûts supportés par la personne assurée et le taux remboursé par l'État membre d'affiliation devrait rester à la charge exclusive de la personne assurée, sauf dans le cas où l'État membre d'affiliation déciderait de lui rembourser également cette différence positive.

En outre, les députés s'opposent à ce que l'État membre d'affiliation puisse limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers: a) pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que le risque de porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale ; b) aux prestataires qui sont affiliés à un système d'assurance responsabilité professionnelle.

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.

Autorisation préalable : les députés demandent que l'État membre d'affiliation établisse une liste des soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable et la communique à la Commission.

L'État membre d'affiliation pourra prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge, par son système de sécurité sociale, du coût de soins transfrontaliers lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- si le traitement avait été dispensé sur son territoire, les coûts y afférents auraient été pris en charge par son système de sécurité sociale et
- l'absence d'autorisation préalable pourrait porter une atteinte grave ou serait susceptible de nuire: i) à l'équilibre financier de son système de sécurité sociale et/ou ii) à la planification et à la rationalisation mises en place dans le secteur hospitalier dans le but d'éviter toute surcapacité hospitalière, tout déséquilibre dans l'offre de soins hospitaliers et tout gaspillage logistique et financier, iii) au maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous ou au maintien de la capacité de traitement ou des compétences médicales sur son territoire.

Les députés estiment que 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 notamment, le cas échéant, par des moyens électroniques.

Garanties de procédure : dans tous les cas qui le nécessitent, les États membres devraient organiser, directement entre les organismes compétents, le virement du montant correspondant au coût des soins de santé transfrontaliers. Cette procédure évitera aux patients de payer d'abord les frais puis d'attendre leur remboursement. Dans les autres cas, l'État membre d'affiliation devrait veiller à ce que les patients reçoivent le remboursement de ces frais sans retard.

Lorsqu'ils fixent les délais dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et lorsqu'ils examinent ces demandes, les États membres devraient tenir compte: a) de l'état pathologique spécifique; b) de facteurs individuels; c) du degré de douleur du patient; d) de la nature du handicap du patient; e) de la capacité du patient d'exercer une activité professionnelle.

Reconnaissance des prescriptions : les députés estiment que la reconnaissance des prescriptions ne devrait pas influencer sur le devoir professionnel ou déontologique qui exigerait du pharmacien qu'il refuse de délivrer une ordonnance si la prescription a été émise dans l'État membre d'affiliation. Ils préconisent en

outre l'élaboration d'un modèle européen unique de prescription transfrontalière favorisant l'interopérabilité des prescriptions électroniques.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour des médicaments ou des dispositifs médicaux qui ne sont normalement pas disponibles sur prescription dans l'État membre d'affiliation, ce sera à ce dernier de décider s'il autorise exceptionnellement la prescription ou si un médicament jugé présenter la même efficacité thérapeutique doit être prescrit à la place.

Médecine en ligne : les députés suggèrent que la Commission arrête, selon la procédure de comité, les mesures spécifiques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le domaine des soins de santé, qui sont applicables lorsque les États membres décident de les introduire. Ces mesures doivent être conformes aux législations relatives à la protection des données applicables dans chaque État membre, refléter les évolutions des technologies de la santé et de la science médicale, notamment la télémédecine et la télépsychiatrie, et respecter le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel.

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 concertation avec le Parlement européen, la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé.