



SEPTEMBRE 2010

// POSITION DU CED

**PROPOSITION DE DIRECTIVE SUR
L'APPLICATION DES DROITS DES
PATIENTS EN MATIERE DE SOINS
TRANSFRONTALIERS**

2008/0142 (COD)

// SOMMAIRE

Le Conseil des Chirurgiens-dentistes européens (CED) est l'organisme qui représente la profession dentaire dans l'UE avec plus de 327 000 chirurgiens-dentistes issus de 32 associations dentaires nationales de 30 pays européens. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur des sujets relatifs à la profession dentaire, le CED promeut un haut niveau de santé bucco-dentaire ainsi qu'une pratique dentaire centrée sur la sécurité des patients en Europe. Le CED se réjouit de l'opportunité qui lui est offerte de présenter les commentaires sur le projet de directive sur l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers préparés par le Groupe de projet Marché intérieur du Conseil d'Administration du CED.

En dentisterie, bien qu'il ait été beaucoup question de patients se rendant à l'étranger pour des soins dentaires, le nombre de ceux qui se font soigner dans un autre État membre est relativement réduit. Leur décision n'est généralement pas dictée par une nécessité d'ordre médical, la non-disponibilité de traitement dans leur État d'origine ou la recherche d'une meilleure qualité dans un autre pays. La décision se fonde plutôt sur l'étendue de la participation financière du patient au traitement, qui peut dépendre du fait que certains traitements sont ou non inclus et disponibles dans le cadre du système de sécurité sociale ou d'assurance du patient. La mobilité des patients dans le cadre des soins dentaires diffère donc d'une certaine façon de la mobilité dans d'autres domaines des soins de santé.

Le CED souligne l'importance de la continuité des soins et d'une relation étroite entre le dentiste et son patient. Le traitement dentaire exige souvent une série de visites chez le dentiste afin de planifier et d'effectuer le traitement de façon adéquate, ainsi que pour assurer le suivi thérapeutique. Lorsque les patients ne voient que brièvement le dentiste, comme c'est le cas lorsqu'ils se font soigner à l'étranger, il est difficile d'assurer la qualité globale du service de santé. Le CED estime donc qu'il ne faut pas promouvoir activement la mobilité des patients dans le domaine des soins dentaires.

La meilleure manière d'assurer la qualité et la sécurité des services de soins de santé est de proposer une définition actualisée des exigences minimales en matière de formation des professionnels de la santé, de promouvoir des codes de déontologie établis par les organisations européennes des professionnels de la santé dans le contexte des soins transfrontaliers, de garantir un développement professionnel continu et de veiller à l'engagement dans une pratique professionnelle centrée sur la sécurité des patients.

Il est nécessaire d'informer les patients du fait qu'un traitement de haute qualité dépend d'une planification adéquate des soins et doit également prévoir un suivi thérapeutique. Les patients doivent avoir accès à des informations claires sur la disponibilité et la procédure de demande de remboursement des frais médicaux encourus à l'étranger. Les informations sur l'accès aux services de soins de santé dans les autres pays de l'UE doivent être objectives et s'abstenir de toute classification. Le CED soutient fermement la création de points de contact nationaux.

Le CED salue la disposition qui prévoit que les services de santé doivent être fournis dans le respect de la législation de l'État membre dans lequel le traitement est administré.

Le CED se déclare en faveur des dispositions du projet de directive qui prévoient une plus large coopération entre les États membres, parmi lesquelles : la reconnaissance mutuelle des prescriptions, la mise en place de réseaux européens de référence, la santé en ligne et la mise en œuvre du réseau d'évaluation des technologies de la santé. Nous estimons que ces mesures contribueront à accroître la qualité et la sécurité, à améliorer les soins aux patients et à augmenter la rentabilité sur le long terme.

// POSITION DU CED SUR LA POSITION DU CONSEIL/PROJET DE RECOMMANDATION DE L'ENVI POUR SECONDE LECTURE

Le CED estime que la plupart des patients dans l'UE continueront de préférer se faire soigner près de chez eux, mais il est important que leurs droits et responsabilités soient clairs s'ils devaient choisir de se rendre à l'étranger à cette fin, et qu'ils soient protégés de façon adéquate.

Si la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) peut clarifier le cadre légal de l'Union et appliquer les principes des traités, elle constitue pourtant un moyen non

satisfaisant de protéger les droits dans une situation où un nombre croissant, même s'il est relativement réduit, de citoyens de l'UE souhaitent bénéficier de la liberté de circulation et exercer un choix.

Le projet de directive est donc un important pas en avant. En tant que directive cadre, toutefois, elle laisse de nombreux points obscurs et nous pouvons voir qu'il reste de nombreux points à résoudre par jurisprudence, que ce soit dans les tribunaux national ou au niveau de la CJCE et/ou par le biais d'une législation ou réglementation à venir.

A la lumière de ces considérations préalables, le CED aimerait exprimer les commentaires suivants :

1. Position du Conseil, Attendu 18 (Amendement 7 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED est inquiet de la référence, dans l'amendement proposé, à l'information « sur les caractéristiques des soins de santé fournis par un prestataire de soins de santé spécifique ». Nous estimons qu'il est nécessaire de définir cette phrase avec plus de précision afin d'éviter qu'elle ne soit comprise comme une base de classification des différents prestataires de soins de santé, ce à quoi nous sommes fermement opposés. Nous tenons à rappeler qu'il n'existe aucun système de classement accepté de commun accord. L'émergence de systèmes de classement non autorisés et manquant de fiabilité se traduirait par une augmentation des informations erronées transmises aux patients. (Voir aussi nos commentaires sur l'amendement 33.)

2. Position du Conseil, Attendu 19 point a (nouveau) (Amendement 9 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Nous sommes d'accord sur le fait que, si les patients doivent avoir la possibilité de prendre une décision informée en vue de rechercher un traitement à l'étranger, ils ne doivent pas être encouragés (contre leur volonté) à le faire.

3. Position du Conseil, Attendu 44 (Amendement 27 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Nous sommes d'accord pour que les parties prenantes, y compris les prestataires de soins de santé, soient regroupées dans des points de contact nationaux. (Voir aussi nos commentaires sur les amendements 42 et 44.)

4. Position du Conseil, Attendu 50 (Amendement 31 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Nous sommes d'accord pour que les parties prenantes, y compris les prestataires de soins de santé, participent à l'évaluation des technologies de soins de santé. (Voir aussi nos commentaires sur l'amendement 87.)

5. Position du Conseil, Attendu 53

Le CED aimerait que soient mentionnées les organisations de soins de santé représentées au niveau européen.

Étant habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du Traité, la Commission européenne devrait consulter les organisations professionnelles de la santé représentées au niveau européen afin de rendre totalement transparent le processus de prise de décision et d'assurer que les mesures de mise en œuvre soient bien comprises par ceux qu'elles concerneront, directement ou indirectement. (Voir aussi nos commentaires sur l'amendement 93.)

6. Position du Conseil, Article 3 point f – Définition des professionnels de la santé

Le CED s'inquiète de la définition proposée pour les « *professionnels de la santé* », en particulier lorsqu'elle fait référence à « (...) ou une personne considérée comme professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement ». Cette partie de la définition devrait être supprimée car elle impliquerait que les systèmes de soins de santé nationaux devraient rembourser les soins de santé transfrontaliers fournis par des professionnels du secteur de la santé

qui ne sont pas reconnus comme tels dans l'État membre d'affiliation et, pire encore, aux termes de la directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.

En fait, pour la profession dentaire, les conséquences de l'instauration de cette définition, et le droit de remboursement des coûts qu'elle implique, seraient l'acceptation par l'Union européenne du fait que l'activité professionnelle d'un praticien de l'art dentaire pourrait être exercée par des professionnels non qualifiés comme chirurgiens-dentistes aux termes de la directive 2005/36/CE.

De plus, cette définition ouvrirait la porte à une augmentation du nombre de professionnels du secteur de la santé moins qualifiés, mettant ainsi en danger la sécurité des patients et la qualité des soins. Ceci irait à l'encontre de l'article 168, paragraphe 1 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne stipule qu' « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ».

7. Position du Conseil, Article 3 point m – Définition du dossier médical

Le CED exprime également son inquiétude concernant la définition proposée de « *dossier médical* » dans la mesure où elle établit que l'on entend par « *dossier médical l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.* » Il conviendrait de signaler que les notes médicales personnelles prises en marge du dossier médical (ou autres éléments subjectifs) constituent un droit de propriété intellectuelle du professionnel de la santé qui les a écrites, et non du patient. Par conséquent, elles ne peuvent être dévoilées qu'avec l'autorisation du propriétaire de ce droit. En passant outre à ce fait, cet article est en violation stricte des règles régissant la propriété intellectuelle et la protection des données.

En outre, dans certains États membres, le patient n'a pas d'accès direct à son dossier médical. Conformément à la législation nationale, l'accès est assuré par l'intermédiaire d'un médecin. Ces situations doivent être prises en considération dans le projet de directive.

8. Position du Conseil, Article 4 paragraphe 2 points a et b – Responsabilités de l'État membre de traitement (amendement 33 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED appuie cet amendement en principe.

Le CED apprécie le fait que les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité définies par cet État membre.

Le CED approuve également le fait que l'État membre de traitement doit veiller à ce que les patients soient informés de ces normes et orientations spécifiques. Toutefois, la signification et les implications exactes de l'expression « (...) l'évaluation des prestataires de soins de santé (...) », à l'Article 4 paragraphe 2 point (a) du projet de directive, ne sont pas claires. Une fois encore, le CED s'oppose vigoureusement à toute forme de classification des professionnels de la santé, étant donné qu'on ne sait pas exactement quels critères pourraient être utilisés et qui établirait la classification de manière à en assurer la précision. De plus amples précisions sont nécessaires à cet égard.

9. Position du Conseil, Article 6 paragraphe 1 – Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers (Amendement 42 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Le CED estime que les organisations de professionnels de la santé aux niveaux national et régional devraient participer au processus de création de tout système d'information (dans les points de contact nationaux également) et que cela devrait être prévu dans le projet de directive. Le CED voudrait toutefois proposer de remplacer les mots « prestataires de soins de santé » par « organisations de professionnels de la santé » pour insister sur le fait que ce ne seraient pas des individus mais plutôt des organisations qui constitueraient les points de contact nationaux. (Voir aussi nos commentaires sur les amendements 27 et 44.)

10. Position du Conseil, Article 6 paragraphe 3 – Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers (Amendement 44 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED voudrait souligner qu'une coopération étroite avec les organisations de professionnels de la santé aux niveaux national et régional, ainsi qu'avec les autorités compétentes, est nécessaire pour fournir aux patients des informations précises et actualisées sur les prestataires de soins de santé. Les points de contact nationaux ne sont pas à même de fournir des informations correctes sur le « droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique » si ces informations ne sont pas fournies ou au moins confirmées par les autorités compétentes nationales et/ou les organisations professionnelles. Par conséquent, le projet de directive devrait établir qu'il est nécessaire que ces entités échangent des informations avant que le point de contact national ne puisse fournir aux patients des informations sur les prestataires de soins de santé.

Par ailleurs, il est nécessaire de préciser également la signification des expressions « le droit à la prestation de services » et « toute restriction éventuelle » :

- a) ceci implique-t-il des restrictions sur une catégorie entière de soins de santé et, si oui, comment la catégorie sera-t-elle définie ? ;
- b) ceci implique-t-il des restrictions disciplinaires ou seulement des restrictions prononcées par un tribunal (par exemple jugement ayant obtenu la force de la *chose jugée*) ? ;
- c) ceci implique-t-il des restrictions sur des praticiens individuels ou aussi sur des personnes morales (par exemple des cliniques dentaires) ?

Une fois encore, le CED s'oppose à toute classification des possibilités de traitement, en l'absence de tout critère fiable à cet effet.

11. Position du Conseil, Article 6 paragraphe 4 – Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers (Amendement 45 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Les points de contact nationaux doivent en effet fournir des indications aux professionnels de la santé également.

12. Position du Conseil, Article 10 paragraphes 2b (nouveau) et 2c (nouveau) – Assistance mutuelle et coopération (Amendements 72 et 73 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED aimerait voir certaines précisions concernant le type d'informations sur les prestataires de soins de santé qui seraient échangées. (Voir aussi nos commentaires sur l'amendement 44.)

Le CED voudrait aussi souligner qu'il soutient l'utilisation du système IMI et l'accroissement de la coopération administrative entre les autorités compétentes (dentaires) de tous les États membres. Des mécanismes tels que celui utilisé en dentisterie par le UK General Dental Council (c'est-à-dire la distribution d'une liste de praticiens de l'art dentaire faisant l'objet de sanctions disciplinaires) pourrait être pris en considération pour d'autres types de soins de santé également.

13. Position du Conseil, Article 13 paragraphe 2 – La santé en ligne

Le CED soutient toute mesure assurant l'interopérabilité des systèmes d'information et de communication de façon à encourager une prestation sûre, de haute qualité et efficace de services de soins de santé transfrontaliers. Nous suggérons qu'il soit tenu compte des mesures existantes dans les différents États membres et que celles-ci soient utilisées dans la mesure du possible.

Par ailleurs, le CED attire l'attention sur les risques de ce qu'il est convenu d'appeler les « dossiers des patients ». Les prestataires de soins de santé doivent disposer du maximum d'informations possible sur l'état de santé du patient afin de fournir des soins de santé transfrontaliers efficaces. Par conséquent, les professionnels de la santé doivent participer à la définition de la liste non-exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients, en coopérant à l'élaboration des orientations mentionnées à l'Article 13, paragraphe 2 point a de la position du Conseil.

14. Position du Conseil, Article 14 paragraphe 1 – Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé (Amendement 87 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Le CED salue le principe de la création et de l'exploitation d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé. Toutefois, dans ce cas également, il faut veiller à assurer la participation de représentants des professions de la santé. (Voir aussi notre position sur l'amendement 31.)

15. Position du Conseil, Article 15 paragraphe 1 – Comité (Amendement 93 du projet de recommandation pour seconde lecture)

Le CED soutient vivement l'amendement proposé. Nous sommes d'accord sur le fait que la Commission devrait consulter les groupes professionnels concernés par la mise en œuvre de la directive. (Voir aussi nos commentaires sur l'attendu 53.)

16. Position du Conseil, Article 19 - Rapports

Le CED tient à souligner sa volonté d'aider à, et de fournir toute information disponible pour la préparation des rapports sur l'application de la directive, aux termes de l'article 19.
