



OCTOBRE 2008  
**// POSITION DU CED**

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

COM/2008/414/EC

---

Traduit de l'anglais



## // SOMMAIRE

1. Le Conseil des chirurgiens dentistes européens (CED) est l'organisme qui représente la profession dentaire dans l'UE avec plus de 300.000 dentistes issus de 32 associations dentaires nationales. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur des sujets relatifs à la profession dentaire, le CED encourage un haut niveau de santé bucco-dentaire ainsi qu'un exercice centré sur la sécurité des patients en Europe.

2. En odontologie, bien qu'il ait été beaucoup question de patients se rendant à l'étranger pour des soins dentaires, le nombre de personnes 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, l'absence de traitement dans leur État d'origine ou la recherche d'une meilleure qualité dans un autre pays. La décision se fonde plutôt sur le montant de la participation financière du patient aux frais de traitement, qui dépend de sa disponibilité et/ou de sa prise en charge par le système de sécurité sociale ou l'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 de la santé.

3. Le CED accueille favorablement la directive proposée par la Commission européenne. Nous soutenons de nombreuses mesures parmi celles qui visent à clarifier les droits des patients, à protéger leur sécurité et à améliorer la qualité du service, ainsi que le partage des informations et des bonnes pratiques, tout en gardant à l'esprit que le nouvel article 152 du traité de Lisbonne n'est pas encore en vigueur et que l'UE ne dispose pas de compétences quant à l'organisation des systèmes de santé et de sécurité sociale des États membres. Une directive cadre, quelle qu'elle soit, ne manquera pas de soulever de nombreuses questions et nous pouvons affirmer que l'application de ses dispositions dans les États membres fera l'objet de nombreux débats et controverses et exigera beaucoup de travail car les décisions prises à tous les stades du processus législatif soulèveront nécessairement des contestations.

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

5. 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 favoriser la formation continue professionnelle et de veiller à l'engagement dans un exercice professionnel centré sur la sécurité des patients. Le CED estime que le cadre idéal pour le développement de normes professionnelles et déontologiques est le cadre national ou régional. Nous ne pensons pas que la Commission européenne puisse jouer un rôle dans la définition de ces normes.

6. 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 engagés 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. Si nous soutenons fermement la mise en place de points de contact nationaux, nous ne sommes pas certains en revanche que les dispositions du projet de directive sur la disponibilité d'informations fiables, soient suffisamment solides.

7. Le CED salue la disposition qui prévoit que les services de santé doivent être dispensés dans le respect de la législation de l'État membre dans lequel le traitement est administré. Nous estimons que le projet de directive devrait en outre préciser clairement que la responsabilité en matière de réglementation dans le contexte de la mobilité des patients revient à l'État membre dans lequel le traitement est administré.

8. Le CED soutient les 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 gestion des nouvelles technologies en matière de 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 à long terme.

9. Le rôle du Comité pour la mise en œuvre de la directive, proposé dans le projet de directive doit être défini avec précision et être limité aux questions qui n'empiètent pas directement sur le rôle des États membres dans l'organisation de leurs propres systèmes de santé.

## // POSITION DU CED RELATIVE A LA PROPOSITION DE DIRECTIVE

10. Le CED estime que la plupart des patients dans l'UE continueront à 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.

11. Si la jurisprudence de la Cour européenne de justice peut clarifier la position juridique de la Commission et appliquer les principes du traité, elle ne constitue pourtant pas un moyen satisfaisant pour protéger les droits des patients dans une situation où un nombre croissant, même s'il est encore relativement réduit, de citoyens de l'UE souhaitent bénéficier de la liberté de circulation et exercer leur libre choix.

12. 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 dans les tribunaux, que ce soit au niveau national ou au niveau de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) et/ou par le biais d'une législation ou réglementation à venir. Parmi ces points, nous pouvons citer la manière dont les États membres définissent les niveaux de remboursement et les décisions qu'ils prennent en matière de disponibilité des soins ; les éventuelles variations régionales; les obstacles bureaucratiques et en matière d'autorisation préalable qu'ils peuvent tenter d'imposer aux patients ; l'éventuelle obligation pour les États membres d'assurer des soins aux citoyens d'autres États.

A la lumière de ces considérations, le CED exprime sur le projet de directive les commentaires suivants :

### **Article 5 – Responsabilités des autorités de l'État membre dans lequel est dispensé le traitement**

13. Selon l'Article 5 Paragraphe 1, les États membres dans lesquels est dispensé le traitement sont responsables du respect des principes communs aux différents types de soins de santé. Ces principes sont la qualité, la sécurité, des soins fondés sur des données

probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice, le respect de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la confidentialité. Le CED salue formellement cette approche.

14. L'exigence pour les prestataires de soins transfrontaliers de faire la preuve de leur appartenance à un système d'assurance responsabilité professionnelle est également essentielle. Le CED, toutefois, met spécifiquement en garde contre une application à l'échelle européenne des dispositions légales en matière de couverture des risques ou l'introduction du renversement de la charge de la preuve dans le domaine des traitements médicaux/dentaires.

15. L'article 5 Paragraphe 3 confie à la Commission le droit d'élaborer des orientations et des normes, par exemple en matière d'assurance de qualité, de normes de sécurité et d'information aux patients. Le CED prône une approche modérée. Les pouvoirs de la Commission en matière d'établissement de normes doivent absolument se limiter aux questions qui n'empiètent pas directement sur le rôle des États membres dans la politique nationale de santé. En particulier, les États membres et les organisations professionnelles nationales doivent conserver la responsabilité de l'assurance de qualité. De plus, la Méthode ouverte de coordination pour les questions relatives à la politique de santé au niveau européen constitue déjà une procédure pour la coordination des questions susmentionnées entre les États membres.

16. L'approche du CED en matière de qualité vise à encourager le professionnalisme. Nous estimons qu'un plus grand professionnalisme améliorera les normes cliniques et contribuera à l'amélioration constante de la sécurité des patients. A notre avis toutefois, la définition de normes professionnelles et déontologiques au niveau européen n'apporterait pas de valeur ajoutée. Elle risquerait augmenter le risque pour les patients par l'application de normes au "plus petit dénominateur commun". Des normes garantissant des soins de santé de haute qualité doivent être développées aux niveaux national et régional, avec la participation des organisations professionnelles. Nous ne pensons pas que la Commission européenne puisse jouer un rôle en ce sens.

#### **Articles 7 à 9 – Le remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre**

17. Le CED salue les règlements sur le remboursement des coûts, qui vont dans le sens des derniers arrêts de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE). Concernant les exigences d'autorisation préalable, nous admettons qu'elles sont acceptables dans la mesure où elles préviennent les déséquilibres financiers éventuels du système de sécurité sociale d'un État membre, en permettant de planifier le traitement, etc. Nous ne comprenons toutefois pas encore comment ces dispositions seront interprétées dans la pratique.

#### **Articles 10 et 12 – "Information des patients" et "points de contact nationaux"**

18. Le CED salue la proposition qui veut que les patients soient informés de la possibilité de recevoir un traitement dans d'autres États membres de l'UE, ainsi que des conditions applicables en cas de préjudice découlant de ce traitement. Nous proposons toutefois de réduire à un niveau réaliste les tâches des points de contact nationaux. Ils ne peuvent pas, par exemple, communiquer des informations exhaustives sur les systèmes juridiques des 26 autres États membres. Il faut également strictement exclure toute classification des possibilités de traitement, car il n'existe pas de critère fiable en la matière.

19. Les organisations nationales et régionales de professionnels de la santé doivent participer au processus de mise en œuvre de tout système d'information.

20. Le projet de directive doit indiquer plus clairement que, dans le contexte de la mobilité des patients, la responsabilité de la communication d'informations sur le système de réglementation doit revenir à l'État membre de traitement.

#### **Article 11 – Règles applicables aux soins de santé dispensés dans un autre État membre**

21. Le CED salue formellement le fait que les services de santé seront dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement.

22. Comme indiqué ci-dessus, le projet de directive doit indiquer de façon plus claire qu'il reviendra à l'État membre de traitement de réguler les services fournis aux visiteurs, et de veiller à ce que ceux-ci reçoivent toutes les informations dont ils ont besoin, y compris sur la procédure de recours et de réparation le cas échéant. Les professionnels et les prestataires de soins de santé doivent être conscients du fait qu'ils doivent obtenir un consentement valide. Nous savons par expérience que les différences linguistiques et culturelles peuvent constituer des obstacles considérables pour des soins de santé efficaces, notamment pour ce qui est de la compréhension du traitement par le patient et des attentes de celui-ci en la matière.

#### **Article 15 – Réseaux européens de référence**

23. Le CED salue la création de réseaux européens de référence visant à réunir les ressources et les compétences afin de permettre aux patients de tous les États membres d'accéder à des soins de santé hautement spécialisés et de qualité. Cependant, nous ne pensons pas que la Commission doive se charger à elle seule de l'établissement des critères des réseaux de référence. Il s'agit d'une tâche qui doit être effectuée de concert avec les États membres, les organisations professionnelles et les universités. Il faut également veiller à ce que la création des réseaux de référence ne désavantage en aucune façon tout pays ou prestataire de soins de santé fournissant déjà des traitements hautement qualifiés et spécialisés, ni les chercheurs en médecine.

#### **Article 16 – Santé en ligne**

24. 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 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.

#### **Article 17 – Coopération dans le domaine de la gestion des nouvelles technologies de la santé**

25. 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 santé.

### **Article 18 – Collecte de données à des fins statistiques et à des fins de suivi**

26. Cet article prévoit que les États membres collectent, à des fins de suivi, des données sur la prestation de soins de santé transfrontaliers, les soins dispensés, les prestataires et les patients, les coûts et les résultats. Un équilibre doit être assuré entre les coûts et les bénéfices de la collecte de ce type de données. Il doit être clairement spécifié qui est autorisé à utiliser ces données et de quelle façon.

### **Article 19 – Comité pour la mise en œuvre de la directive**

27. Le CED est favorable au système éprouvé du comité pour l'adoption des dispositions de mise en œuvre, dès lors que les pouvoirs attribués à la Commission sont clairement définis et encadrés par la loi de façon à éviter un débordement disproportionné, imprévu et inapproprié dans le rôle des États membres et de leurs organismes.

**Adoptée à l'unanimité par l'Assemblée Générale du CED le 28 novembre 2008**