

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'application de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM/2018/651 final

Anais Dajnak

Titulaire Master 2 Juriste européen - Etudiante à l'Institut d'Etudes Judiciaires

“*Les communautés de patients sont encore très peu au fait de leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers*” (Forum européen des patients – octobre 2016).

Ce rapport succède à un premier datant du 4 septembre 2015. Tous les trois ans, la Commission doit faire un rapport au Conseil et au Parlement sur l'application de la directive 2011/24¹. Cette directive est une consécration des anciennes jurisprudences de la Cour de justice de l'Union européenne² (CJUE).

La directive a pour objectif général de faciliter l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité élevée dans un autre État membre. Elle encourage la coopération transfrontalière dans le domaine des soins de santé entre les États membres, au bénéfice des citoyens de l'Union européenne, en ce qui concerne les prescriptions, la santé numérique (santé en ligne), les maladies rares et les évaluations des technologies de la santé (ETS). Elle s'applique aux soins de santé transfrontaliers sans préjudice du cadre prévu par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale³.

Le présent rapport est scindé en quatre grands thèmes : l'état de la transposition, les données relatives à la mobilité des patients, l'accès des patients aux informations et la coopération entre les systèmes de santé.

I- Sur l'état de la transposition:

La date limite de transposition de la directive dans les Etats membres était fixée au 25 octobre 2013. L'analyse de la Commission sur l'état de cette transposition s'est faite en deux étapes :

¹ Article 20§ 1 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* n° L88, du 4 avril 2011.

² Voir le document de la Cour de justice «la Cour de justice et les soins de santé», <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-11/qd-04-18-747-fr-n.pdf>.

³ Considérant 28 de la directive 2011/24/UE : « les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CE) n°883/2004 ou le règlement (CEE) n°1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non-salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, qui sont applicables en vertu du règlement (UE) n°1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n°987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité et du règlement (CE) n°859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n°1408/71 et du règlement (CEE) n°574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité ».

- **le contrôle du caractère complet de la transposition,**

- **la vérification de la conformité** qui s'est concrétisée par des vérifications systématiques des mesures de transposition, phase suivant le processus de notification.

La Commission a recensé quatre domaines prioritaires à analyser dans le cadre de l'évaluation de la conformité, les plus à même de constituer des obstacles pour les patients.

Ils consistent, en effet, à savoir si les limitations mises en place par les Etats membres sont nécessaires et proportionnées et dans certains cas ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation soit des personnes, soit des services. Ces restrictions doivent généralement être publiques ou notifiées à la Commission.

Pour les systèmes de remboursements des coûts des soins de santé transfrontaliers, l'article 7§4 de la directive prévoit que ces coûts sont remboursés ou payés directement par l'Etat membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. Au §9 du même article, la directive autorise à limiter l'application de cette règle pour des raisons impérieuses d'intérêt général. Bien qu'aucune n'ait été notifiée, certaines mesures sont susceptibles d'être remises en cause. Des patients dont les soins transfrontaliers n'ont pas été prodigués dans des établissements publics (comme les hôpitaux) ou dans ceux conventionnés ont perçu un remboursement inférieur à ce qu'il aurait été dans ces établissements. La Commission étudie les suites à donner à ces mesures à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. On peut observer ici une situation où les Etats veulent préserver une certaine marge de manœuvre quant aux choix du patient sur la nature de l'établissement en différenciant les remboursements afférents aux coûts des soins de santé transfrontaliers selon les structures.

Pour les autorisations préalables, l'article 8§2 de la directive, introduit la possibilité pour les Etats membres de soumettre à une autorisation préalable le remboursement des coûts des soins de santé reçus dans un autre Etat membre. Ces autorisations peuvent être mises en place par les Etats membres pour les soins de santé qui sont soumis à des impératifs de planification, s'ils impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit ou s'ils nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Il semble que ce soit une disposition impérative et les Etats ne peuvent donc pas exiger une autorisation préalable pour un motif différent. L'article 8§7, de la directive impose aux Etats membres de « rend[re] publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable ». Elle doit être suffisamment définie et détaillée. Certaines listes ont été jugées trop exhaustives par la Commission notamment celles prévues pour chaque type de soins de santé dispensés à l'étranger dépassant une consultation avec un spécialiste par patient et par an. Dans un tel cas, il s'agit a priori d'une mesure qui n'est pas raisonnable et tend à favoriser les spécialistes établis dans l'Etat membre initial, puisque cet acte décourage les patients à aller consulter des spécialistes établis dans un autre Etat membre que celui d'accueil. À l'heure actuelle, six Etats membres et la Norvège, n'ont pas mis en place de système d'autorisation préalable laissant ainsi aux patients la liberté de choisir. Cette décision leur permet également de réduire la charge administrative.

Pour les procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

Certains États membres ont mis en place des systèmes de notification préalable permettant aux patients de recevoir une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation, conformément à l'article 9§5, de la directive. Même si un État membre n'applique pas un tel mécanisme, cet article oblige tout de même les États membres à rembourser les patients sans retard injustifié. Mais le mécanisme devrait être transposé à plus grande échelle, dans la mesure où il aide les États membres à respecter leurs obligations. S'il est mis en place, les patients n'auront pas d'incertitude quant aux remboursements de leur frais médicaux. Cette mesure encouragerait la mobilité des patients.

Pour les honoraires appliqués aux patients d'autres États membres, en dehors des systèmes publics, la Commission n'a relevé aucun problème de mise en œuvre de l'article 4§4 de la directive.

Un autre problème à soulever est celui de l'obligation de disposer d'un système d'assurance responsabilité professionnelle. Le rapport fait état d'un manque de législation exigeant la mise en place d'un tel système.

Les quelques problèmes restants de transposition de la directive ont, après discussion entre la Commission et les États concernés, abouti à un accord commun. Finalement la Commission conclut que l'application de cette directive s'est traduite par une réduction des charges administratives pour les patients ayant accès aux soins de santé transfrontaliers.

II- Sur les données relatives à la mobilité des patients

L'article 20 de la directive prévoit que les États membres font un rapport chaque année sur cette mobilité des patients.

Les données présentées dans le rapport de la Commission couvrent une période triennale (2015 à 2017).

En ce qui concerne la mobilité des patients soumise à une autorisation préalable, les données montrent que les demandes d'autorisation préalable restent généralement faibles. Néanmoins, une augmentation constante est observée depuis 2015. Cet accroissement s'observe notamment pour les soins de santé transfrontaliers programmés. Ainsi les soins de santé transfrontaliers prévus par la directive représentent environ 6 % des traitements autorisés dans un autre État membre.

Pour la mobilité des patients non soumise à autorisation préalable, le nombre total de demandes de remboursement de ce type a été relativement faible au cours des trois dernières années, mais il est resté très stable.

Pour les implications financières de la mobilité des patients, la Commission évoque l'année 2016 comme un exemple du niveau des remboursements des soins de santé au titre de la directive. Environ 65 millions d'euros ont été dépensés collectivement dans l'ensemble des

pays de l'Union pour des soins de santé soumis ou non à autorisation préalable, ce qui représente 0,004 % du budget annuel consacré aux soins de santé. Il apparaît donc clairement que la grande majorité de ces dépenses sont réalisées au niveau national. Ce rapport montre donc clairement que les soins transfrontaliers n'ont aucune incidence budgétaire majeure pour les Etats membres.

S'agissant de la direction de la mobilité des patients, deux tendances sont à dégager. La première est que les patients se sont rendus en majorité dans les pays voisins pour y recevoir un traitement (France-Espagne, France-Allemagne). Pour la seconde, il faut souligner que les déplacements de la France vers les pays voisins représentent près de la moitié de la mobilité des patients, l'autre moitié est constituée par de petits nombres de patients voyageant dans l'ensemble de l'Union pour y recevoir des soins de santé, à la fois dans des pays voisins et dans des pays plus éloignés. Si la proximité ou les éventuelles collaborations entre praticiens de régions frontalières peuvent en partie expliquer cette mobilité, il ne faut pas pour autant négliger la volonté première des patients de se faire soigner dans un lieu qu'ils ont librement choisi.

III- L'accès des patients aux informations.

Sur les données des États membres relatives aux demandes d'informations reçues par les points de contact nationaux (PCN).

Les points de contact sont chargés de fournir aux patients qui se déplacent au sein de l'UE, ainsi qu'au sein de l'Espace économique européen (Islande, Liechtenstein et Norvège) en vue d'y recevoir des soins, toute information sur leurs droits, notamment sur l'accès aux soins de santé, et leur remboursement.

En 2017, 74 589 demandes ont été reçues dans 22 États membres et en Norvège. Ces chiffres ont été similaires ces trois dernières années.

Il faut observer que le nombre de demandes sur l'accès aux soins de santé transfrontaliers adressées par les citoyens a peu évolué. En revanche, l'augmentation des informations disponibles sur les sites web des PCN explique la réduction du nombre de demandes adressées par les patients auxdits PCN. De même, la meilleure connaissance du système par les médecins peut expliquer la stabilité des données sur les demandes de renseignements, ceux-ci pouvant être directement donnés par les praticiens.

Sur l'amélioration de la fourniture d'informations aux patients et de la prise en compte des besoins d'informations des personnes handicapées.

Une étude récente de la Commission sur l'accès des patients aux informations révèle que les sites web des PCN manquent généralement d'informations approfondies (sur les droits des patients sur les procédures de plainte et les mécanismes de règlement...) Il reste nécessaire d'améliorer davantage lesdits sites.

La directive dans le cadre des PCN s'est intéressée aux personnes qui ont un handicap. Ils doivent notamment fournir des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées [article 4§2 point a)]. Les informations doivent être facilement accessibles et mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles à ces personnes (article 6§5). De même, des frais supplémentaires exposés par personnes handicapées peuvent être pris en considération (article 7§4). Ces dispositions ne sont pas

anodines puisque les personnes handicapées sont les plus susceptibles de recevoir des soins médicaux fréquents, qui demandent des connaissances scientifiques larges et spécialisés. Même si le niveau des soins est de qualité dans un Etat, il est possible qu'il existe un savoir limité concernant certaines pathologies ou effet(s) secondaire(s) du handicap. De plus, ces personnes doivent pouvoir se déplacer dans un autre Etat et le défaut de remboursement des soins pour elles seraient un véritable frein pour leur libre circulation.

Les PCN sont efficaces mais méconnus des citoyens européens. Ils ne sont donc pas consultés régulièrement par ceux qui souhaitent bénéficier de soins dans un autre Etat membre. Il faudrait peut-être que les professionnels de santé, en contact direct et régulier avec les patients les informent de leur existence.

IV- La coopération entre les systèmes de santé

Grâce à la directive, un cadre de coopération entre les systèmes de santé, en particulier dans les domaines de l'évaluation des technologies de la santé et de la santé en ligne a été créé.

A titre d'exemple, peuvent être cités les réseaux de référence européens (RER). Il s'agit de réseaux transfrontaliers virtuels et volontaires réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe avec pour ambition d'aider au diagnostic et au traitement de patients atteints de maladies rares, complexes et à faible prévalence supposant un traitement hautement spécialisé et concentration des connaissances et des ressources. Ainsi, 24 RER thématiques ont été mis en place regroupant plus de 900 unités de soins de santé hautement spécialisées dans plus de 300 hôpitaux à travers toute l'Union européenne.

Conclusion

De 2015 à 2017, une hausse de la mobilité des patients entre Etats membres, même si elle reste faible, a été soulignée dans le rapport. D'une part, cet accroissement s'explique par un perfectionnement et un meilleur accès aux informations données aux patients sur les droits qui peuvent leur être conférés. D'autre part, elle peut s'avérer être aussi la conséquence de la coopération fructueuse entre la Commission et les États membres qui ont veillé à la bonne application de la directive. Cette dernière a permis d'éclaircir et de rendre intelligible les droits consacrés pour les patients transfrontaliers et nationaux.

La coopération transfrontalière a été renforcée (entre Etats et praticiens notamment). Néanmoins, les obstacles n'ont pas tous été surmontés notamment dans les domaines technologiques et sociétaux. La Commission donne donc des orientations pour qu'ils disparaissent. De plus, la mobilité des patients reste faible. Elle n'a donc pas d'incidence financière réelle sur les Etats. Des efforts restent donc à faire pour améliorer la connaissance de l'existence de cette directive auprès des patients ainsi que des avantages qu'elle procure lorsqu'elle est mise en œuvre.