

ANDRADE FUSCO Martha (CAB)

From: LAMBRE Florence (CAB)
Sent: lundi 12 février 2007 12:27
To: CAB KYPRIANOU ARCHIVES
Subject: FW: Quelques avis à propos de la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé transfrontalière
Attachments: Kyprianou.doc; Synthèses de réponses.doc; Texte de synthèse.doc; Commissaire Kyprianou.doc

From: jf-hutin [mailto:jf-hutin@wanadoo.fr]
Sent: Sunday, February 04, 2007 9:20 AM
To: LAMBRE Florence (CAB)
Subject: Quelques avis à propos de la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé transfrontalière

Madame

Nous avons été en contact au début du mois de novembre dernier. Puis-je vous demander de transmettre au Commissaire Kyprianou le travail réalisé par des médecins de Rennes en France pour répondre à la consultation lancée par le Commissaire. Je me permettrai de vous téléphoner pour savoir si vous avez bien reçu ces documents, et l'accueil que le Commissaire leur aura réservé. Avec mes remerciements. Jeanne Françoise Hutin

CABINET of M. KYPRIANOU									
N 435									
12 -02- 2007									
	MK	MS	PB	PP	AG	DS	EE	GG	GZ
A			X						
C		X						X	

La Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne
1 Quai Chateaubriand – 35000 Rennes - Tel 02 99 79 57 08
e.mail : maison.europe@club-internet.fr et site : www.maison-europe-rennes-eu

Jeanne Françoise Hutin
Présidente de la Maison de l'Europe
Tel 06 12 08 62 79 – e.mail : jf-hutin@wanadoo.fr

Le 2 Février 2007

Markos Kyprianou
Commissaire européen chargé de la Santé
et de la protection des consommateurs

Objet : Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé transfrontaliers.

Monsieur le Commissaire,

Le 7 Novembre dernier, je m'étais permis de vous écrire, en lien avec le Docteur Calloc'h, pour vous proposer d'être relais de la Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé transfrontaliers, que vous aviez lancé en Septembre 2006. Etre relais auprès des personnes concernées par cette question, corps médical, association de malades, dans notre département.

Nous avons comme vous le verrez dans la copie de la lettre que je vous adressais en novembre, et que je me permets de joindre à ce courrier, réalisé la première partie de notre projet :

- nous avons demandé au Docteur Mart Président du Comité Permanent des Médecins Européens, de la CPME, de venir présenter cette Consultation. Ce qu'il a fait avec grand art, le Mardi 5 décembre 2006 à l'Espace Ouest-France. Deux articles sont parus dans la presse à cette occasion et des interviews radio.
- puis nous avons envoyé la consultation à plusieurs personnes et enfin réuni un groupe de travail le 22 Janvier dernier qui a débattu des questions posées.

Je me permets de vous envoyer la synthèse de ce débat ainsi que quelques réponses directes aux questions paraissant dans votre consultation. J'espère qu'elles apporteront quelques éléments pour votre réflexion.

Le groupe de réflexion constitué ainsi souhaite organiser une rencontre autour de vous si possible, sur « l'Europe de la santé ! » (Bien évidemment le titre de la rencontre sera affiné avec vos conseils au moment où nous la lancerons) et ceci en Juin ou Septembre prochain lorsque ce projet de directive sera élaboré par vos soins. De plus nous essaierons de suivre vos travaux en donnant de temps en temps des nouvelles de ce travail de la Commission. Pourrions-nous avoir un contact direct avec vos services pour nous aider à monter cette information ? Je me permettrais de téléphoner à vos services pour avoir votre réponse à ces requêtes.

Cette action nous semble intéressante pour deux raisons :

- elle peut permettre une information sur ce que l'Union a essayé d'impulser dans les différents Etats membres en matière de santé.
- et faire découvrir comment s'élabore une directive : ceux qui auront compris ne pourront plus dire « C'est Bruxelles qui impose ! »

Voici l'objet de cette proposition que la Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne vous propose. En espérant que cet apport de notre Région de Bretagne intéresse vos services au nom de la consultation publique, je vous prie d'agréer l'expression de toute ma considération.

Jeanne Françoise Hutin

Je vous prie donc de bien vouloir trouver en pièces jointes trois documents :

- la copie de la lettre que je vous adressais le 7 Novembre dernier
- la synthèse de la réflexion menée par le groupe de travail réuni pour débattre dans le cadre de votre consultation
- et quelques réponses à votre questionnaire.

La Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne
1 Quai Chateaubriand – 35000 Rennes - Tel 02 99 79 57 08
e.mail : maison.europe@club-internet.fr et site : www.maison-europe-rennes-eu

Jeanne Françoise Hutin
Présidente de la Maison de l'Europe
Tel 06 12 08 62 79 – e.mail : jf-hutin@wanadoo.fr

Le 7 Novembre 2006

Docteur Louis-Jean Calloc'h
Vice-Président du Comité Permanent des Médecins Européens
Membre du Conseil National de l'Ordre des Médecins

Markos Kyprianou
Commissaire européen chargé de la Santé
et de la protection des consommateurs

Monsieur le Commissaire,

Ayant été alertée par différents articles parus dans les journaux et en particulier par « Europe Infos », et surtout par le Docteur L.J. Calloc'h, docteur en médecine, vice-président du Comité Permanent des Médecins Européens, et membre du Conseil National de l'Ordre des médecins, sur la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé, que vous avez lancé le 26 Septembre dernier, je me permets de vous écrire pour vous proposer les services de la Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne que je préside.

En effet, le Docteur Calloc'h et moi-même, avons pensé que nous pourrions être relais de votre entreprise, de deux façons

- en contribuant à la diffusion de ce questionnaire que je viens de découvrir avec beaucoup d'intérêt
- en informant sur le plan régional du grand ouest de la France sur cette démarche qui va sûrement intéresser nos concitoyens
- Et peut être en relayant sur place les contacts que vous avez déjà pris et auxquels vous avez déjà envoyé le document présentant la consultation avec le questionnaire

et ceci de deux façons :

- en organisant une réunion publique, le 5 décembre prochain au centre de Rennes, et à laquelle seraient invités à la fois les personnalités et les responsables des institutions concernées par cette consultation, et les associations de soignants, de malades et de consommateurs ainsi que le grand public. Nous serions très heureux si vous pouviez vous libérer pour présider cette soirée d'information et de débat, ou tout au moins nous assurer de votre haut patronage.
- et en organisant en lien avec le journal Ouest-France et les radios et TV de la Région une information qui expliquerait le contexte et l'objectif de cette consultation. (Ouest-France diffuse 800 000 exemplaires et sur trois régions)

La Maison de l'Europe ensuite s'efforcera de suivre les étapes de la conception de cette action, puis de son parcours jusqu'à ce qu'elle soit adoptée. Cette information auprès du grand public en amont de la prise de décision ne peut me sembler-t-il qu'aider à une meilleure compréhension de cette démarche.

Ayant bien compris que cette consultation devait être terminée pour la fin du mois de janvier 2007, nous souhaitons nous engager dans cette démarche le plus vite possible, en lien avec tous ceux que vous nous conseillerez de contacter bien sûr. Mais auparavant nous souhaitons avoir votre aval et vos conseils pour la bonne réussite de notre démarche. C'est pourquoi je me permets de vous envoyer ce courrier.

Je vous prie de croire en notre volonté au travers de cette action projetée d'arriver à faire mieux comprendre à nos concitoyens en vue de quoi et comment l'Union européenne met en place cette politique nouvelle, et en notre reconnaissance pour l'attention que vous porterez à notre courrier. Veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus cordiaux.

Le Docteur Louis-Jean Calloc'h
Vice-Président du CPME
Membre du CN de l'Ordre des Médecins

Jeanne Françoise Hutin
Présidente de la Maison de l'Europe
de Rennes et Haute Bretagne

Voici la consultation qu'engage la Commission sur les questions à traiter dans une action communautaire dans le domaine de la santé. Elle s'ordonne autour de 9 questions ci-jointes, réunies en trois chapitres.

A - Répercussion de l'offre de soins transfrontalière

1°/ **Comment, actuellement, les personnes qui souhaitent se faire soigner en Europe mais en dehors de leur pays, peuvent-elles accéder aux soins ? Quelles garanties ont-elles sur la qualité des soins ? Quelles garanties sur le plan financier ?**

Selon vous, comment faut-il faire évoluer cette situation ?

Différents cas selon que les patients décident par eux-mêmes de consulter en proximité ou en situation transfrontalière, que les médecins qui avec la liberté de circulation peuvent s'installer où ils veulent mais avec bien sûr une exigence de contrôle des qualifications et de moralité, et dans des structures ambulatoires ou hospitalières.

La solution serait de donner un libre accès aux soins. Mais il faut nommer une instance européenne (avec un nom, une adresse, un numéro de téléphone) avec un bureau dans chaque pays (avec des personnes compétentes européennes qui ont des possibilités d'assignation juridique en cas d'obstacle) chargé de résoudre en urgence les contentieux et d'apporter une sécurité sanitaire sur le champ.

B - Sécurité juridique

I - Pour les patients et prestataires de services de santé transfrontaliers

2°/ Si une action communautaire se met en place, **pour faciliter la circulation des patients et des prestataires de services à l'intérieur de l'Union européenne**, et pour leur assurer des soins sûrs, efficaces et de qualité, faut-il définir :

- un minimum d'informations pratiques dont ils pourraient avoir besoin ?
- un cadre juridique spécifique concernant par exemple la notion de « délai raisonnable » ou « les moyens de recours » en cas de nécessité ?

Et à quel niveau doivent être définies ces clarifications ? Au niveau de l'autorité, des prestataires, des patients ?

- Il semble essentiel que soit érigés en principes le respect de l'éthique commune, que chaque pays délivre des informations claires sur la qualité des soins, la continuité des soins, la DMP, etc...et que chaque pays précise l'état de la RCP, les indemnisations, etc...

- L'information des patients passe par la rédaction de supports européens accessibles par la toile dans toutes les langues de l'union : nous avons dans chaque pays une série de supports qui peuvent être traduits (exemple des Standards Options Recommandations édités sur le net pour les patients et les médecins par la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer : fnclcc.fr). Les sociétés savantes européennes pourraient prendre l'initiative de créer cette base de données et l'actualiser chaque fois que nécessaire.

- *La notion de délai raisonnable ne peut s'améliorer qu'avec une publication dans les médias de l'impact du système de santé sur l'incidence, la morbidité et la mortalité (On peut ainsi vérifier la qualité des soins en cancérologie avec les durées de survie en fonction des pays ; enquête Eurocare). Ces statistiques publiées largement contribueront à améliorer les systèmes de santé et à faire réfléchir les citoyens sur le lieu de leur prise en charge quand ils en ont la possibilité ... !*
- *Le recours juridique est quasi impossible parce que les droits des patients sont inconnus le plus souvent. La charte des droits des patients n'est pas mise en pratique et le pouvoir administratif et médical étouffe les initiatives des patients. Le droit à être en possession de son dossier est nié dans certains pays. De ce point de vue la France est un exemple. Pour les recours juridiques il suffirait d'avoir un collège de médecins experts (des médecins en fonction volontaires pour ce type d'action et non des retraités qui ne voient plus de patients) accessibles à tous les patients et qui feraient la distinction entre l'aléa thérapeutique et la faute.*
- *Un code de déontologie européen serait bienvenu ainsi qu'un corpus des meilleures lois nationales fondues dans un thésaurus européen pour faire avancer le droit des patients.*

3°/ **Quelle est l'autorité nationale responsable**, chargée de superviser la surveillance clinique, la responsabilité financière des services de santé, aussi bien en ce qui concerne la qualité et la sécurité des soins que la gestion des plaintes, et ceci pour chacun des domaines concernés par cette action communautaire ?

Les autorités de chacun des Etats doivent

- *sauvegarder la confidentialité*
- *comparer les coûts et remboursements des soins*

La judiciarisation est complexe. Il faut distinguer les plaintes en droit administratif, celles de la réparation du dommage corporel, celle du droit pénal. Chacune de ces actions est du ressort de juristes bien différents. C'est à eux de vous aider

4°/ **En cas de préjudice dû aux traitements** dispensés dans le cadre des soins transfrontaliers, et pour définir les dédommagements en cas de besoins,

- *qui est chargé de garantir la sécurité des patients ?*
- *comment garantir les voies de recours aux patients ?*

Uniformiser en Europe une veille permanente sur

- *la qualité des soins, donc la FMC*
- *la sécurité des soins : indemnisation, compensation, etc...*

5°/ **Comment garantir un système de soins équilibré et accessible à tous ?**

Préciser une réglementation

- *de coopération*
- *et sur les données d'autorisation préalable aux soins*

Et en donnant à tous les citoyens européens les mêmes droits que les citoyens du pays où ils sont soit résidents soit en voyage.

II - Pour les prestataires de services

6°/ Faut-il introduire, dans le contexte spécifique d'une action communautaire dans le domaine des services de santé :

- la circulation temporaire des professionnels de santé ?
- ou l'établissement de prestataires de soins dans d'autres Etats membres ?

Il est très important qu'il y ait une exigence sur le niveau de diplôme de base et des exigences de coordinations : autorités, formation

Tous les médecins et soignants qui ont des diplômes reconnus doivent pouvoir agir partout de la même façon sans aucune difficulté. Les droits des citoyens nationaux d'un état de l'Union doivent être les mêmes que ceux des européens non nationaux. Cela implique que chaque Conseil de l'Ordre accepte des installations et le droit au recrutement dans les établissements de soins. En France il n'est pas possible de travailler dans un hôpital public à cause de la nationalité française qui est exigée des fonctionnaires ... Il en est de même pour les enseignants qui doivent passer l'agrégation ou le CAPES. Nous avons des lois nationales qui méritent des adaptations. N'importe quel français peut travailler en Europe sans aucune difficulté dans tous les postes sauf dans les seuls domaines de la sécurité intérieure et extérieure des états.

7°/ Y a-t-il encore d'autres secteurs où la sécurité juridique doit être renforcée pour les prestataires de services ? Par exemple au niveau de l'accueil des patients venant d'autres Etats membres, des prestataires de soins, des institutions de sécurité sociale ?

Favoriser

- la comparaison des offres de soins
 - la possibilité de contrôles des connaissances
- Mais en France il n'y a pas de problèmes en service public.*

C - Soutien aux Etats membres

8°/ De quelle manière l'action de l'UE devrait-elle soutenir les systèmes de santé et les différents intervenants concernés dans les Etats membres ? par exemple par la mise en place

- de réseaux européens de centres de référence ?
- d'une gestion de l'innovation pour faciliter les coopérations ?
- en facilitant la comparabilité des politiques de santé pour les faire évoluer ?
- en définissant une méthodologie permettant l'évaluation des systèmes de santé ?
-

Envisagez-vous des domaines d'action qui n'auraient pas été évoqués ?

Il est très important de penser à l'avenir des systèmes nationaux de soins et de définir des centres de référence dans l'Union européenne

Un système de santé efficace repose sur des référentiels (diagnostic, traitement, soins de suite, accueil, etc...). En général ces référentiels sont internationaux et sont largement respectés par les états de l'union. Il demeure néanmoins des poches de résistance liées à de mauvaises habitudes qui tendent à disparaître mais c'est toute une éducation. Il faut faire avancer les choses en incitant chaque corps de métier à travailler à l'échelle européenne en établissant par les contacts interpersonnels et interinstitutionnels des structures qui créent des supports d'éducation des acteurs et des patients.

Un label européen pourrait être créé qui pourrait figurer dans les CV et sur les entêtes afin d'orienter dans chaque région les patients vers ces acteurs spécifiques qui se chargeraient d'être les ponts avec le système national.

Oui pour des référentiels communs d'information des patients et la définition de standards européens.

9°/ **Quels instruments mettre en place pour faire face aux différents enjeux liés aux services de santé au niveau européen ?** Par exemple

- un instrument juridique contraignant pour mieux garantir la sécurité juridique tout en préservant le principe de subsidiarité, puisque le système de coordination actuel ne donne pas satisfaction ?
- une communication interprétative de la jurisprudence ? ...

Quels seraient les points à aborder dans la législation communautaire et ceux à traiter par des voies non législatives, au sein par exemple d'un groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux ?

Les meilleurs instruments seraient de rappeler à temps et à contre temps les obligations des Etats en matière de sécurité juridique et d'appeler à la recherche de propositions communes.

Je pense que l'essentiel est d'avoir affaire d'abord à des européens convaincus, qui ont l'habitude de travailler en commun et qui comprennent à la fois leur système et celui d'un ou des voisins. La culture européenne n'est pas une affaire de structures mais d'abord une affaire d'hommes et de femmes.

**MERCI A VOUS TOUS QUI AVEZ ENVOYE VOS REPONSES A CETTE CONSULTATION DANS
UN DELAI TRES BREF**

à la Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne, 1 Quai Chateaubriand – 35000 Rennes – qui les fera suivre à la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs à la Commission européenne à Bruxelles, pour le 1^{er} Février 2007.

REFLEXIONS

A PROPOS DE LA CONSULTATION CONCERNANT UNE ACTION COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DES SERVICES DE SANTE

Au cours d'une rencontre organisée à l'ENSP, à l'initiative de la Maison de l'Europe de Rennes et Haute Bretagne et du Docteur Calloc'h, vice président du CPME, avec l'appui de Bernard Tirel, professeur à l'ENSP, plusieurs responsables dans le domaine de la santé, Huguette Le Gall, le Pr Michel Cormier, Mr André, Mr Legros, responsable à l'ENSP du département Politique et Institutions se sont réunis pour ensemble répondre à la consultation lancée par la Commission européenne.

Cette consultation est le préalable à la conception d'une action communautaire visant à assurer aux citoyens européens l'existence de services de santé de qualité sur l'ensemble du territoire européen, accessible à tous, « sûr, efficace et de qualité, quelque soit le mode d'organisation ou de financement » des différents Etats membres. » Ceci s'appuyant sur les principes définis dans la charte des droits fondamentaux : « Toute personne a droit aux soins et peut circuler librement »

Après deux remarques préalables émises par le groupe :

1°/ Il serait important de connaître les **besoins réels de la population** en matière de service de santé, mais aussi dans quelles directions orienter la recherche médicale.

2°/ Faire découler de **l'éthique** médicale européenne toute cette action communautaire dans le domaine des services de la santé qui ne peut être du même ressort que les autres services : confidentialité, liberté de choix du médecin, évaluation des pratiques, proximité entre patient et praticien, égalité de traitement à pathologie égale

Voici quelques apports sur lesquels un consensus s'est dégagé :

1°/ Pour que le patient ait **l'assurance de la qualité des soins** dans la structure dans laquelle il veut se faire soigner il est nécessaire de procéder à l'évaluation des structures, et de vérifier **la compétence des prestataires des services santé**. La liberté de circulation des patients et des prestataires exige donc non seulement que soient bien définies les différentes structures (par exemple la différence entre soins hospitaliers et ambulatoires), mais aussi que soient vérifiées à la fois:

- la qualité médicale des structures santé : ceci exige la définition de critères précis, avec une procédure de vérification, et pour assurer tout cela la mise en place **d'organismes nationaux de vérification** avec un **système européen d'homogénéisation**
- la qualité des prestataires de service : on s'y achemine avec la mise en place de l'harmonisation des niveaux universitaires, avec le LMD, et la reconnaissance réciproque des diplômes (3/5^{ème} aujourd'hui). Néanmoins il reste à définir des modalités pour arriver aux équivalences qui ne sont pas encore définies...

De toute façon, compte tenu de la diversité des services de santé (structures et fonctionnement), et des protocoles de soins, il faudra bien définir des références communes qui permettent de vérifier la qualité à chaque niveau, à partir de **pôles de compétences**.

2°/ Une question subsidiaire est de savoir comment et par qui peuvent être évalués les prestataires de service : là encore les différences sont importantes :

- certains pays comme la France ont un système de certification qui norme à vie, et ceci n'est pas satisfaisant : la formation tout au long de la vie n'est pas jugée incontournable !
- et dans d'autres pays on est évalué par le système dans lequel on travaille : dans ce cas on voit bien qu'il faut évaluer non seulement la compétence des prestataires mais aussi de l'organisation

3°/ En ce qui concerne **la liberté de circulation des patients et des prestataires** de services, l'important est

- d'être assuré de la qualité des soins et des structures d'accueil certes.

- mais aussi d'éviter le dumping vers le plus bas prix... au détriment des valeurs éthiques du système européen

Pour faire face à ce double défi, **faut-il limiter la liberté de circulation par une autorisation préalable ?** Il y a en réalité deux situations possibles :

- soit on a besoin de soins en urgence lors d'un séjour dans un autre pays que le siens, là on se fait soigner comme chez soi sans demander d'autorisation.
- soit une personne pour une raison qui lui est propre souhaite se faire soigner dans un autre pays que le sien. A ce moment là, la situation est différente : une autorisation préalable ne devrait-elle pas lui être donnée, mais par quelle autorité ? sécurité sociale ? Ministère de la santé ? son médecin généraliste ? Cette autorisation aurait pour but non pas d'empêcher de recourir à cet autre structure mais de certifier la qualité des soins qu'elle est à même de distribuer. Cela aussi clarifierait la question du remboursement des soins : la Sécurité sociale pourrait ne pas rembourser les frais occasionnés par les soins distribués sans cette autorisation.

4°/ **La question de l'harmonisation des systèmes d'assurances maladies** qui dépendent de nos cultures sera aussi un chantier important car ceux-ci font référence à des systèmes de pensée différents selon les Etats membres.

5°/ **La question de la prise en charge et de la responsabilité** devrait être définie ainsi

- L'autorisation préalable venant de l'Etat du patient inclue l'assurance de l'indemnisation,
- et c'est la structure qui accueille le patient qui est responsable

Mais cela suppose qu'on arrive à établir un consensus au niveau européen entre les différents systèmes entre les Etats concernés qui sont de nature très différente.

5°/ La question de **la biologie médicale** est également sensible : actuellement la tendance va de plus en plus vers la mise en place de très grands centres d'analyse mais dont la contrepartie est l'anonymat. Les diagnostics peuvent être délocalisés mais il ne faut pas tout délocaliser afin que les biologistes de proximité si nécessaires au patient puissent continuer d'exercer leur fonction.

6°/ En ce qui concerne **les médicaments**, il importe peu qu'ils soient fabriqués ici ou là, ce qu'il faut c'est garder la capacité de concevoir d'autres médicaments en Europe : d'où l'importance du soutien à la recherche médicale en Europe.

7°/ Une des questions les plus importantes est **l'information : l'information du patient** qui ne se contente pas d'être une transmission de données mais qui se déroule dans un suivi entre le patient et son médecin. Faudra-t-il harmoniser les systèmes d'information entre les différents Etats membres ? Harmoniser l'accès au dossier médical ? Serait-il possible que les patients aient une information la plus complète possible sur l'ensemble des soins auxquels leur maladie leur donne droit ?

En guise de conclusions...

Ne peut-on pas dire que le cadre de cette action communautaire devrait certes tenir compte des droits inaliénables de se faire soigner, de liberté de mouvement mais aussi de choix, de confidentialité ... mais aussi considérer les ententes préalables au niveau européen, les consensus entre structures de soins, entre prestataires de services, non comme une limitation de liberté mais comme une garantie, comme un atout de durabilité offert aux patients européens.

Fait le 22 Janvier 2007 à Rennes – France

Signature de tous les participants avec leurs titres.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.