



## Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé

### Contribution de l'Ordre national des pharmaciens de France

---

L'Ordre National des Pharmaciens regroupe et représente tous les pharmaciens exerçant en France : pharmaciens d'officine, hospitaliers, industriels, distributeurs en gros, biologistes, qu'ils soient salariés ou titulaires. L'ordre représentait ainsi, en 2006, 71 747 pharmaciens. L'ordre est autorité compétente, ce qui recouvre notamment, dans le cas français, les compétences d'enregistrement et de discipline. Plus précisément, les missions qui lui sont attribuées par le Code de la santé publique sont les suivantes : « assurer le respect des devoirs professionnels, [...] la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veiller à la compétence des pharmaciens et contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'Ordre National des Pharmaciens partage et soutient les objectifs de la Commission européenne visant à faciliter la mobilité des patients dans le marché intérieur et à assurer davantage de sécurité juridique en matière de soins de santé transfrontaliers. Nous accueillons avec satisfaction le fait que la Commission reconnaisse la spécificité des services de santé en proposant une initiative spécifique à ces services, et qu'elle consulte les parties intéressées avant de faire des propositions.

La France est, comme les autres Etats membres, concernée par la mobilité des patients. Elle accueille les 4 types de patients migrants décrits dans l'étude « Patient mobility in the European Union, Learning from experience »<sup>1</sup>, à savoir les retraités résidant dans un autre Etat membre que leur Etat d'origine, les personnes allant se faire soigner dans une région étrangère avec laquelle ils ont de forts liens culturels et linguistiques (régions frontalières telles que l'Alsace, citoyens français résidant dans un autre Etat membre et rentrant se faire soigner en France), les personnes allant se faire soigner à l'étranger parce qu'ils y voient un avantage en terme de qualité des soins, d'accessibilité ou de prix, et les patients envoyés se faire soigner dans un autre pays par leur système de santé car celui-ci n'a pas la capacité de fournir les soins requis dans un délai « médicalement raisonnable ». La France est en outre le pays qui accueille le plus de touristes étrangers au monde (75 millions en 2003). Elle est par conséquent tout particulièrement concernée par la question de la mobilité des patients. Dans ce contexte, les pharmaciens français ont un rôle majeur à jouer : ils sont en contact direct avec les patients étrangers, et sont même souvent le premier point de contact de ceux-ci. La prestation transfrontalière recouvre un champ plus large, au sens de cette consultation, puisqu'elle recouvre également l'établissement et la prestation temporaire d'un professionnel

---

<sup>1</sup> 2005, étude élaborée dans le cadre du projet Europe for Patients et publiée par le «European Observatory on Health Systems and Policies »

de santé ressortissant d'un autre Etat membre, ainsi que les services de vente à distance transfrontaliers. Sur tous ces aspects liés à la mobilité, des outils sont nécessaires afin de garantir que la mobilité, tant des patients que des professionnels de santé, se fasse dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité des soins.

Par ailleurs, la mobilité des patients et des professionnels étant encore un phénomène marginal en Europe, nous espérons que cette consultation sera l'occasion d'engager une réflexion plus globale sur les services de santé en Europe, réflexion à laquelle nous nous associons dans nos réponses aux questions 7 et 9.

*Remarque préliminaire : Nous avons préféré traiter uniquement les questions pour lesquelles nous nous estimions compétents pour répondre.*

Question 2: quelles sont les clarifications juridiques spécifiques et les informations pratiques requises – et par qui (autorités, acquéreurs, prestataires, patients) – pour que des prestations transfrontalières de soins sûres, efficaces et de qualité puissent être fournies?

**-Faciliter la compréhension des ordonnances étrangères :**

La création d'une banque de données européenne des médicaments, à l'usage des patients comme des professionnels de santé, est déjà prévue par la législation européenne<sup>2</sup>. A ce titre nous accueillons avec satisfaction le lancement<sup>3</sup> de cette base de données Eudrapharm par l'agence européenne du médicament, et nous l'encourageons à développer au plus vite la seconde phase du projet qui consistera à répertorier tous les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché auprès des Etats membres, au-delà de ceux ayant obtenu cette AMM auprès de l'EMA.

Afin que cette base de données soit mise à profit dans le cadre de la mobilité des patients, il serait souhaitable que celle-ci contienne également, pour chaque médicament, sa Dénomination Commune Internationale, afin que le pharmacien soit capable de reconnaître le médicament prescrit et de trouver son équivalent. Pour qu'Eudrapharm devienne un véritable outil de travail pour les professionnels de santé confrontés à des patients migrants, peut-être pourrait-on même envisager d'y intégrer un outil de traduction ?

**- Continuité des soins :**

La continuité des soins est la condition sine qua non d'une prestation de soins transfrontalière sûre et de qualité. Or, afin d'assurer le suivi du traitement d'un patient qui aurait reçu des soins à l'étranger (hospitalisation, consultation médicale, dispensation de médicaments) il serait utile, pour les professionnels de santé du pays d'origine qui le suivront à son retour, de disposer de toutes les informations relatives au traitement reçu à l'étranger. De la même manière, le professionnel de santé qui se trouve face à un patient étranger, aurait besoin de savoir quels sont les antécédents de ce patient et quel traitement il lui a déjà été dispensé.

---

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. Articles 57 § 1 l) y §2 . Ces articles prévoient que la base de données contiendra les principales caractéristiques du médicament, la notice d'utilisation ainsi que les informations contenues dans l'étiquetage.

<sup>3</sup> Lancement le 6 décembre 2006

Cette continuité des soins nécessiterait une meilleure coordination des dossiers patients existants dans les différents Etats membres. En France, un projet de Dossier Médical Personnel couplé avec un dossier pharmaceutique est actuellement développé. Ce dernier contiendra toutes les informations relatives aux médicaments dispensés, qu'ils aient été vendus sur ordonnance ou non. Des projets similaires sont actuellement développés dans bon nombre d'Etat membres, conformément au plan d'action européen sur la santé en ligne<sup>4</sup>. Dans le long terme, travailler à l'interopérabilité des différents systèmes développés ou déjà utilisés dans les Etats membres permettrait d'assurer une meilleure continuité des soins en donnant la possibilité de consulter et de renseigner le dossier du patient depuis un autre pays européen. Des initiatives allant dans ce sens sont d'ailleurs en gestation. Le projet « IHE pharmacy » (Integrating the Healthcare Enterprise Pharmacy) par exemple, devrait permettre d'assurer la traçabilité des traitements des patients à chaque étape du circuit du médicament et de faciliter les échanges entre les différents systèmes de suivi informatique utilisés en Europe, ce qui permettrait à terme de réduire les incidents iatrogéniques et les interactions médicamenteuses liés à la mobilité des patients.

Si ces objectifs d'interopérabilité sont des objectifs de très long terme étant donné la complexité technique des problèmes, des solutions permettant aujourd'hui de sécuriser la mobilité des patients peuvent être développées. Le DMP français, par exemple, étant accessible sur Internet, permettra à un patient français se faisant soigner à l'étranger de donner au médecin son code d'accès pour consulter son dossier.

#### **- Traçabilité des opérations et du médicament jusqu'au patient :**

Afin de sécuriser au maximum la dispensation de médicament à des patients étrangers, il serait souhaitable de développer à la fois un outil de traçabilité du médicament en identifiant chacun des opérateurs qui interviennent aux différents maillons de la chaîne du médicament.

Une traçabilité des lots du médicament jusqu'au patient permettrait qu'en cas de retrait d'un lot au niveau européen, il soit possible d'identifier tous les patients qui ont acheté le médicament en cause. (Ce qui ne serait pas possible dans le cas de ventes par internet).

La traçabilité des opérateurs permet quant à elle de sécuriser davantage la chaîne de distribution du médicament en empêchant, à chaque étape, l'intervention d'acteurs non autorisés, en vue notamment d'éviter la pénétration de médicaments contrefaits sur le marché.

#### **- Sécurisation de la transmission des prélèvements**

La qualité des analyses de biologie médicale est indissociable de la qualité de la préparation et de l'acheminement des prélèvements. Ainsi, lorsque les échantillons biologiques n'ont pas fait l'objet d'un traitement par un biologiste, leur acheminement doit être exécuté dans des conditions qui en garantissent la qualité. La durée de transport doit notamment être limitée.

Afin d'assurer la qualité des prestations et la sécurité des patients, la transmission transfrontalière de prélèvements entre professionnels de santé d'un Etat membre et laboratoires d'analyse de biologie d'un autre Etat membre doit être sécurisée.

Or, les normes communautaires existantes sont actuellement insuffisantes pour garantir cette sécurité en phase pré-analytique. Dès lors, il serait souhaitable que soient adoptées, au niveau européen, des recommandations quant au déroulement de la phase pré-analytique qui est

---

<sup>4</sup> Communication de la Commission européenne relative à la santé en ligne COM/2004/356

indissociable de la phase analytique<sup>5</sup>, afin que les deux phases soient prises en charge par le biologiste.

**-Informations sur les professionnels de santé :**

L'Ordre national des pharmaciens de France soutient pleinement le projet IMI actuellement développé par la commission européenne. Il est en effet nécessaire, dans le cadre d'une prestation temporaire de services, que les autorités compétentes échangent des informations sur les éventuelles sanctions disciplinaires qui auraient été prises à l'encontre du professionnel de santé migrant, dans la mesure où l'attestation d'absence d'interdiction d'exercer<sup>6</sup> n'est demandée que lors de la première prestation. Toutefois, cet échange d'information ne devrait pas intervenir tant que les faits ne sont pas établis par une décision devenue définitive.

Question 3: quels sont les domaines (surveillance clinique, responsabilité financière, etc.) devant relever de la responsabilité des autorités de chacun des États concernés?

Ces domaines varient-ils en fonction des différents types de prestation transfrontalière de soins décrits au point 2.2 ci-dessus?

Question 4: qui devrait être chargé de garantir la sécurité des patients en cas de prestation transfrontalière de soins ? Comment garantir des voies de recours aux patients ayant subi des préjudices?

**-Système de gestion des plaintes et instance responsable de la sécurité du patient en cas de prestation transfrontalières de soins**

A l'heure actuelle, en France, la procédure pour un patient qui souhaiterait adresser une plainte contre un pharmacien est la suivante : Le patient doit adresser une réclamation au conseil régional/central de la section concernée (titulaires d'officine, adjoints, biologistes, hospitaliers, industriels). Le président du conseil régional/central saisi décide si la réclamation est recevable ou non. Si celle-ci est recevable, il introduit une plainte officielle contre le pharmacien en cause, qui sera, le cas échéant, traduit en chambre de discipline. Cette procédure est décrite à l'article R 4234-1 du code de la santé publique.

Une loi récente (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) permettra aux particuliers, aux termes de l'article L 4234-1-1 du code de la santé publique, de déposer directement plainte auprès du conseil régional ou central compétent en cas de faute professionnelle. Le décret d'application qui conditionne l'entrée en vigueur de cette disposition n'a pas encore été publié. Dès sa parution, il s'appliquera également aux particuliers ressortissants d'un autre Etat membre.

Concernant les ressortissants d'un autre Etat membre ayant reçu des soins en France, d'une part, les pharmaciens ressortissants d'un autre Etat membre ayant presté leurs services sur le territoire français, d'autre part, des aménagements pratiques à la procédure sont à envisager afin que les personnes ne maîtrisant pas la procédure et la langue françaises puissent

<sup>5</sup> Ces normes européennes pourraient s'inspirer des normes mentionnées dans la norme NF EN ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale Exigences particulières concernant la qualité et la compétence », 2005

<sup>6</sup> Cf. article 7.2.b de la directive 2005/36/CE

effectivement exercer leur droit de plainte. Si un patient grec, par exemple, reçoit des soins en France et souhaite adresser une plainte contre le pharmacien français qui l'a traité. Comment fera-t-il pour savoir à qui il doit s'adresser, et ensuite pour écrire une réclamation en français s'il ne maîtrise pas la langue ? Dans le cas où la plainte serait recevable, devra-t-il se déplacer pour assister à l'audience ? Une coopération étroite entre autorités compétentes est à envisager dans de tels cas, l'autorité compétente du pays d'origine du professionnel devant assumer un rôle de pivot. Cette assistance mutuelle pourrait se faire par le biais du système IMI, système qui ne devrait pas se limiter aux questions d'enregistrement.

### **-Question des Assurances**

La directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles prévoit, en ses articles 9 et 50, que l'Etat membre d'accueil peut demander au prestataire de services originaire d'un autre Etat membre, s'il l'exige pour ses propres ressortissants, d'apporter la preuve qu'il a souscrit une assurance professionnelle en responsabilité civile. Nous sommes convaincus de l'intérêt de cette disposition, qui pose un principe important pour la sécurité des patients migrants. Nous pensons que cette exigence devrait être systématique, sauf bien sûr dans le cas où le prestataire en question est déjà couvert. En France par exemple, les pharmaciens salariés en officine et les directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale sont couverts par l'assurance de leur employeur, en l'occurrence le titulaire de l'officine ou le directeur du laboratoire.

**Question 6:** d'autres questions sur la circulation des professionnels de la santé ou l'établissement de prestataires de soins qui n'auraient pas encore été traitées dans la législation communautaire devraient-elles être évoquées dans le contexte précis des services de santé?

La directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles encadre déjà la mobilité des prestataires de services de santé. Certes, certains points restent à éclaircir (modalités de vérification des compétences linguistiques, rôle et composition du groupe d'experts prévu à l'article 58 de la directive 2005/36...). Mais ces éclaircissements devraient être apportés soit par la transposition de la directive par les différents Etats membres, soit par la publication prochaine de lignes directrices par la Commission (cas de la vérification des compétences linguistiques par exemple).

Une nouvelle législation communautaire ne paraît donc pas nécessaire, à l'exception de deux cas précis : celui des pharmaciens hospitaliers et celui des pharmaciens biologistes. En effet, le considérant 29 de la directive 2005/36 relative aux qualifications professionnelles prévoit que « Lorsqu'une organisation ou association professionnelle de niveau national ou européen pour une profession réglementée dépose une demande motivée de dispositions spéciales pour la reconnaissance de qualifications sur la base d'une coordination des conditions minimales de formation, la Commission évalue s'il convient d'adopter une proposition de modification de la présente directive. »

Afin que les pharmaciens hospitaliers et biologistes européens puissent bénéficier d'une reconnaissance automatique de leurs qualifications post-diplômes, (les spécialisations en pharmacie hospitalière et en biologie médicale), l'Ordre National des Pharmaciens de France pense que deux modifications, par la voie législative, à la directive 2005/36 seraient souhaitables. Celles-ci se fonderaient sur les travaux relatifs aux conditions minimales de formation requises établies par les associations européennes (EC4 pour les biologistes et EAHP pour les hospitaliers). A cet effet il convient de préciser que la directive 2005/36 a

reconnu la spécialisation de biologie pour les médecins. Or les pharmaciens ont un exercice et une formation semblables dans cette spécialisation.

**Question 7:** Dans le contexte des différents systèmes spécifiques de santé ou de protection sociale concernés, existe-t-il d'autres domaines où la sécurité juridique devrait être renforcée? En particulier, quelles améliorations les parties prenantes directement concernées par l'accueil des patients venant d'autres États membres – prestataires de soins et institutions de sécurité sociale par exemple – suggèrent-elles pour faciliter la prestation de soins à l'échelon transfrontalier?

La sécurité juridique devrait tout d'abord être maintenue dans les domaines où des dispositions existent déjà. Deux exemples ayant un fort impact sur la sécurité des patients sont particulièrement significatifs : la vente à distance et la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance.

#### **- La vente à distance de médicaments**

L'article 14 de la directive 1997/7/CE relative à la vente à distance, prévoit que « les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité ».

La Commission s'interroge aujourd'hui sur l'intérêt de maintenir cette capacité des États membres à interdire la vente à distance de certains produits tels que les médicaments, dans la consultation qu'elle a publié sur le sujet le 21 septembre 2006<sup>7</sup>.

Pour sa part, la Cour de Justice des communautés européennes a jugé, dans l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003, que le droit communautaire ne permettait pas aux États membres d'interdire la vente par Internet de médicaments vendus sans ordonnance. On note, par ailleurs, que la vente à distance recouvre aujourd'hui une réalité bien plus large qu'Internet, puisqu'apparaît la vente par téléphone, par SMS ou par MMS.

Cette approche banalisant le médicament ouvre la voie à de dangereuses dérives pour la sécurité des patients, Internet étant notamment devenu un vecteur privilégié de commercialisation des médicaments contrefaits. Il serait souhaitable que les médicaments continuent à n'être distribués et dispensés que par des structures autorisées, comme le prévoit la législation communautaire<sup>8</sup> en la matière et l'arrêt de la CJCE Doc Morris du 11 décembre 2003.

De même en matière de **publicité**, le cadre existant est tout à fait satisfaisant (interdiction de toute « publicité adressée directement au consommateur » pour les médicaments vendus sur ordonnance prévue à l'article 88 de la directive 83/2001/CE ; et directive 89/552/CE dite

---

<sup>7</sup> Question 21 de la consultation sur la vente à distance : « Comment l'utilisation de la clause minimale a-t-elle affecté le commerce transfrontalier : Cela a-t-il constitué une barrière au commerce transfrontalier ou un obstacle à l'exercice du droit d'établissement ? Si c'est le cas, donnez des exemples. »

<sup>8</sup> Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, article 77, et directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, article 81(2)

« Télévision sans frontières », article 14). Il convient de conserver ces dispositions afin de protéger les patients d'incitations à la surconsommation de médicaments, qui seraient dommageables tant pour la santé publique que pour la viabilité des systèmes de santé.

Ces exemples illustrent le fait qu'en matière de santé, il y a souvent moins besoin de nouvelles régulations que d'un maintien des garde-fous existants dans les Etats membres. A ce titre, la Commission pourrait davantage coordonner les actions de ses différentes Directions Générales, et veiller à ne pas menacer, par une application trop exclusive des principes du marché intérieur ou de la concurrence, ce qu'elle défend du point de vue de la santé publique. A cet égard, nous accueillons avec satisfaction l'annonce, au sein du programme de travail de la Commission pour l'année 2007, d'un livre blanc sur la stratégie de l'UE en matière de santé. Cette stratégie viserait à ce que l'action de la Commission en matière de santé soit plus cohérente et que la santé soit davantage intégrée dans les autres politiques européennes.

Question 8: de quelle manière l'action de l'UE devrait-elle soutenir les systèmes de santé et les différents intervenants concernés dans les États membres ? Envisagez-vous des domaines d'action qui n'auraient pas été évoqués ci-dessus?

Plusieurs initiatives peuvent permettre à la Commission de soutenir les autorités compétentes dans leurs efforts pour gérer au mieux la mobilité des professionnels de santé et garantir un maximum de sécurité aux patients. Trois outils particulièrement utiles ont été identifiés.

#### **- Le projet IMI**

L'Ordre national des pharmaciens de France soutient tout d'abord pleinement le projet IMI actuellement développé par la Commission européenne, et se réjouit que celle-ci mette à la disposition des autorités compétentes un tel outil de communication. En facilitant les échanges d'informations entre autorités compétentes, il permettra à la fois de faciliter la mobilité des professionnels et de la sécuriser. L'Ordre participera donc avec le plus grand intérêt à la phase pilote du projet.

#### **-Le projet de carte européenne de professionnel de santé**

Un autre projet permettrait, de manière complémentaire, d'accompagner la mobilité des professionnels de santé. Il s'agit du projet de carte européenne de professionnel de santé. L'utilité de ce projet, qui est actuellement développé par les Ordres des professions de santé de France (pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes), en collaboration avec le Ministère de la Santé français et en concertation avec nos confrères pharmaciens européens, a été reconnue dans la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles 2005/36/CE en son considérant 32<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> « La création, au niveau européen, de cartes professionnelles par des associations ou des organisations professionnelles pourrait faciliter la mobilité des professionnels, notamment en accélérant l'échange d'informations entre l'Etat membre d'accueil et l'Etat membre d'origine. De telles cartes professionnelles devraient permettre de surveiller la carrière des professionnels qui s'établissent dans divers Etats membres. Elles pourraient, dans le plein respect des dispositions sur la protection des données personnelles, contenir des informations sur les qualifications professionnelles du titulaire (université ou école fréquentée, qualifications

Cette carte professionnelle normalisée au plan européen, dont le professionnel migrant serait porteur, indiquerait l'identité de son porteur, ses qualifications professionnelles, son établissement légal et les coordonnées de l'autorité compétente nationale dont il relève. L'idée serait que les cartes existant actuellement au niveau national pour chaque profession comportent à l'avenir une face « européenne » normalisée. Voici le prototype :



Ce projet ne doit pas être envisagé comme une alternative au projet IMI mais comme une initiative complémentaire. En effet, alors que le projet IMI est une plate-forme d'échange entre autorités compétentes, la carte de professionnel serait portée par le professionnel et pourrait être lue par toute organisation ou personne intéressée (administration, Ordres, employeurs, patients, etc... dans le pays d'accueil comme d'origine). Il s'agit donc de deux outils aux fonctionnalités différentes, l'un au service des autorités compétentes, l'autre au service des professionnels de santé.

Grâce à la puce, qui pourra être introduite dans la carte (soit dès la mise en oeuvre du projet, soit ultérieurement, en fonction des possibilités techniques et financières de chacun des Etats membres), le partenaire habilité aurait accès directement à certaines données définies à l'avance contenues dans la base de données de l'autorité compétente du pays d'origine. Il pourrait ainsi vérifier, instantanément, que le pharmacien concerné n'est pas, par exemple, sous le coup d'une interdiction d'exercer, qu'il a les qualifications professionnelles requises (cette carte permettrait ainsi de limiter la circulation de faux diplômes en Europe) ou encore qu'il a rempli ses obligations de formation continue.

L'intérêt de ce projet est donc double : d'une part l'instantanéité, d'autre part le fait que les données lues soient les plus actualisées possible. Ceci est particulièrement intéressant en matière de sanctions, afin de s'assurer que la mobilité des professionnels ne soit pas l'occasion de contourner des interdictions d'exercer. Ce système serait plus fiable que le certificat de situation professionnelle actuellement utilisé, car celui-ci, qui est valable 3 mois, fait uniquement état de la situation disciplinaire du professionnel le jour de l'émission du certificat.

Afin d'accompagner l'entrée en vigueur prochaine de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles d'un système permettant de sécuriser la mobilité des professionnels, et afin de passer le plus rapidement possible à un système de carte à puce

obtenues, expérience professionnelle), son établissement légal, les sanctions infligées dans le cadre de sa profession ainsi que des détails sur l'autorité compétente. »

utilisable dans tous les Etats membres, un soutien financier de la Commission à ce projet serait des plus utiles.

### **- Vers une association européenne des autorités compétentes pour les pharmaciens**

L'article 56 de la directive sur la reconnaissance des qualifications prévoit que « Les autorités compétentes de l'État membre d'accueil et de l'État membre d'origine [échangent des informations], collaborent étroitement et se prêtent une assistance mutuelle afin de faciliter l'application de la présente directive ».

L'utilité d'une association européenne a déjà été reconnue dans la recommandation huit de l'accord d'Edimburg signé en octobre 2005 dans le cadre de l'initiative Health Professionals Crossing Borders, par l'ensemble des autorités compétentes pour les professionnels de santé en Europe ainsi que par les institutions européennes : « Dans le contexte d'échange de bonnes pratiques, les autorités compétentes devraient collaborer au niveau européen. L'établissement d'associations européennes regroupant les autorités compétentes [de chaque profession] devrait être étudié ».

En ce qui concerne les pharmaciens, nous ne disposons pas actuellement d'une telle structure. En effet, le GPUE (Groupement pharmaceutique de l'UE), avec lequel nous travaillons au niveau européen, n'assure pas une représentation de toutes les autorités compétentes, il regroupe aussi des syndicats et représente uniquement les pharmaciens d'officine et non l'ensemble des spécialisations de la pharmacie.

Afin de préparer au mieux l'entrée en vigueur imminente de la directive 2005/36/CE, l'intérêt de créer cette association européenne pour les pharmaciens est manifeste. C'est pourquoi l'Ordre national des pharmaciens de France propose de créer cette association. Dans cette perspective, une première rencontre s'est déjà tenue à Paris le 22 juin 2006, réunion qui avait rassemblé les autorités de 15 Etats membres. Nous souhaitons poursuivre ce processus en organisant une seconde rencontre au printemps 2007. Les modalités d'organisation de cette structure sont encore à préciser.

Question 9: quels seraient les instruments appropriés pour faire face aux différents enjeux liés aux services de santé au niveau européen? Quels seraient les points à aborder dans la législation communautaire et ceux à traiter par des voies non législatives?

### **-Une situation d'incertitude juridique en matière de services de santé**

Selon le traité CE, la santé est un domaine de compétence exclusive des Etats. L'UE ne peut que soutenir les actions et les politiques menés dans les Etats membres, en « respect[ant] pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux » (article 152.5 TCE). Pour les pharmaciens, la compétence des Etats membres a été explicitement reconnue dans le considérant 26 de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Extrait du considérant 26 de la directive 2005/36/CE « La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions ».

Par ailleurs, le Parlement européen et le Conseil ont fait le choix de retirer les services de santé du projet de directive sur les services dans le marché intérieur<sup>11</sup>, considérant qu'il fallait maintenir un équilibre raisonnable entre les objectifs du marché intérieur et les exigences de santé publique. Enfin, le Conseil, dans sa déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'UE de juin 2006<sup>12</sup>, a rappelé que "les différents Etats membres adoptent des approches différentes pour traduire ces valeurs [communes] en réalité [et qu'il n'est] pas opportun d'essayer d'harmoniser les systèmes de santé au niveau de l'UE".

La spécificité des services de santé au regard de l'application des dispositions communautaires relatives au marché intérieur et à la concurrence semblerait donc, a priori, clairement établie au niveau européen.

Toutefois, dans les arrêts Kohl et Decker<sup>13</sup> de 1998, la Cour de Justice a décidé que les services de santé fournis contre rémunération doivent être considérés comme des services au sens du Traité et qu'ils sont dès lors soumis aux dispositions sur la libre circulation des services, ces dispositions s'y appliquant de la même manière qu'aux autres services.

**- Cette situation d'incertitude juridique en matière de services de santé appelle un texte juridique clair, qui tracerait explicitement la frontière entre la compétence des Etats membres et celle de l'Union,** et qui délimiterait par conséquent dans quelle mesure les règles du marché intérieur et de la concurrence s'appliquent aux services de santé.

Cette clarification pourrait tout d'abord rappeler **les grands principes qui font la spécificité des services de santé**, tels que la proximité des services de santé et l'indépendance des professions de santé, dans l'esprit de la déclaration du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'UE<sup>14</sup>. Les items suivants pourraient par exemple être développés dans des considérants :

- La **proximité** comme garantie d'un égal accès aux soins pour tous.  
En ce qui concerne la pharmacie, par exemple, des règles de répartition territoriale, qui orientent l'établissement des pharmacies en fonction de critères démo-géographiques, ont été édictées dans de nombreux Etats européens pour garantir la proximité des services de santé et l'égal accès aux soins. Ces règles s'écartent des dispositions communautaires de droit commun relatives à la liberté d'établissement. Elles n'en sont pas moins une garantie de la proximité des soins de santé.
- Les garanties de prestations de qualité : **déontologie et indépendance** des professionnels de santé

Cette partie pourrait reprendre les exigences que l'on est en droit d'imposer au professionnel de santé afin de garantir la qualité de ses prestations. Par exemple, il conviendrait de rappeler que les professionnels de santé sont soumis à des codes de déontologie (ce sont des professions réglementées). En ce qui concerne les services dispensés dans le secteur privé, il conviendrait de rappeler que les professionnels qui y exercent sont dans la majorité des cas des professionnels libéraux, ce qui implique de respecter les principes d'indépendance, y compris économique, et de responsabilité,

---

<sup>11</sup> COM (2004)2 du 13 Janvier 2004

<sup>12</sup> Conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé dans l'Union européenne, 2733<sup>ème</sup> session du conseil »Emploi, politique sociale, santé et consommateurs », Luxembourg, 1-2 Juin 2006.

<sup>13</sup> Affaire C-158/96 Kohll, Recueil 1998, p. I-1931 et affaire C-120/95 Decker, Recueil 1998, p. I-1831

<sup>14</sup> Conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé dans l'Union européenne, 2733<sup>ème</sup> session du conseil »Emploi, politique sociale, santé et consommateurs », Luxembourg, 1-2 Juin 2006.

principes qui sont énumérés au considérant 43 de la directive relative aux qualifications professionnelles 2005/36<sup>15</sup>.

Afin que ces grands principes, qui font la spécificité du modèle européen des services de santé puissent être déclinés en fonction des caractéristiques démocratiques, géographiques, économiques et culturelles de chaque Etat membre, la subsidiarité doit être respectée.

Il faudrait donc, en se fondant sur la jurisprudence existante et les principes précédemment énoncés, tracer clairement la limite entre la compétence des Etats et celle du droit communautaire, en particulier en matière d'organisation géographique des services de santé (hospitaliers, médicaux, pharmaceutiques), d'organisation et de fonctionnement des structures de soins de santé publiques ou privées, telles qu'elles sont définies dans la directive sur les services dans le marché intérieur<sup>16</sup>.

En effet, d'après la jurisprudence Gebhardt<sup>17</sup>, toute restriction à la liberté d'établissement doit être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, être non-discriminatoire, être nécessaire et proportionnée. Nous pensons que l'application de ces critères au secteur des services de santé devrait faire l'objet d'un débat politique au sein du Parlement européen et du Conseil des ministres pour être clarifiée dans un texte de nature législative.

---

15 Cf. définition des professions libérales contenue dans le considérant 43 de la directive relative aux qualifications professionnelles 2005/36 : « toute profession exercée sur la base de qualifications professionnelles appropriées, à titre personnel, sous sa propre responsabilité et de façon professionnellement indépendante »,

16 Directive 2006/123/EC relative aux services dans le marché intérieur, considérant 22, « les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis »

17 Arrêt du 30 novembre 1995, affaire C-55/94, Gebhardt, point 37

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.