



Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise

Final Report
Résumé exécutif

Written by PRE-MAX Consortium
March – 2016

 Maastricht University

European
Observatory
on Health Systems and Policies
a partnership hosted by WHO

KU LEUVEN



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety (SANTE)
Directorate B Health systems, medical products and innovation
Unit B.3 Cross Border Healthcare and eHealth Unit (B3)

Contact: Balázs Lengyel

E-mail: SANTE-Cross-Border-Healthcare@ec.europa.eu

European Commission
B-1049 Brussels

Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise

Final Report

Résumé exécutif

***EUROPE DIRECT is a service to help you find answers
to your questions about the European Union***

Freephone number (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(* The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you)

LEGAL NOTICE

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016

FR ISBN 978-92-79-62664-7

doi: 10.2875/443974

EW-01-16-935-FR-N

© European Union, 2016

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Ce rapport a comme but de fournir un aperçu sur les droits des patients dans les États Membres de l'Union Européenne, y compris la Norvège et l'Islande en réalisant une modélisation des législations nationales des droits des patients, des stratégies, des structures ainsi que les procédures de mise en vigueur des droits des patients. Cet exercice de modélisation a été réalisé de janvier à septembre 2015 en apportant une vision transversale sur la situation des droits des patients dans les 30 pays étudiés.

Cet exercice de modélisation inclut une analyse bibliographique, une révision des activités financées par le Programme Santé de l'UE, Programme-cadre pour la recherche et le développement technologique et par le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé (EIP-AHA). De plus, une évaluation qualitative de la situation des droits des patients a été menée via une enquête réalisée auprès d'experts des droits des patients au niveau national. Les résultats préliminaires ont été présentés et débattus avec un large spectre d'importants acteurs pendant un atelier ayant eu lieu le 10 et 11 Septembre 2015 à Bruxelles.

Un modèle conceptuel pour cette modélisation comparative des droits des patients a été développé comme point de départ pour l'évaluation. Trois domaines des droits des patients ont été évalués **(1) droits individuel de base (2) droits des consommateurs (3) droits procéduraux**. Les droits individuels de base couvrent le droit au consentement éclairé; droit au respect de la vie privée et à la dignité ; droit d'accès au dossier médical ; droit à l'information sur son état de santé. Les droits des consommateurs comportent le droit au libre choix du prestataire, droit d'obtenir un deuxième avis, droit au traitement sécurisé et en temps opportun (sécurité des patients et qualité des soins) et droit aux informations concernant les différentes options de traitements. Les droits procéduraux incluent le droit de porter plainte, de recevoir une compensation et de participer à la prise de décision. Toutefois, ces différents sujets/thèmes des droits des patients ne sont pas totalement indissociables.

L'outil d'enquête a permis d'évaluer chacun de ces sujets des droits des patients : (I) la reconnaissance formelle du droit et / ou la manière dont il est intégré dans les lois nationales au sens large, (II) la mise en œuvre pratique de ce droit, (III) l'application du droit dans le contexte transfrontalier, (IV) l'utilisation pratique du droit, (V) les voies de recours et les procédures disponibles dans le cas du non-respect de droit. En outre, la position au sens large des droits des patients dans le système de santé et l'impact de l'action du Conseil de l'Europe sur la situation des droits des patients ont été évalués.

Dans le domaine des **droits individuels de base**, tous les Etats Membres ainsi que la Norvège et l'Islande, développent une approche juridique pour définir et mettre en œuvre des droits des patients à l'autodétermination et à la confidentialité (droits de consentement éclairé; vie privée ; accès au dossier médicale). C'est sans surprise car ces droits sont repris dans plusieurs cadres de droits de l'Homme. Alors que la plupart des Etats Membres développent une approche juridique plus unifiée des droits de patients de base, leur mise en application reste problématique. Une sensibilité limitée et de pauvres connaissances parmi les citoyens, les professionnels et les décideurs politiques sont signalées comme étant un frein majeur pour le développement des droits des patients, conjointement avec le modèle paternaliste de la relation médecin-patient qui subsiste encore dans plusieurs pays.

Le droit à l'autodétermination, tel qu'il est exprimé dans le droit au consentement éclairé, étroitement lié au droit à l'information, et du droit à la vie privée et à la confidentialité,

est fortement protégé dans la grande majorité des pays. Dans de nombreux pays, le droit à la vie privée est en fait mieux protégé que le droit à l'autodétermination en raison des solides législations en matière de protection des données. Le droit d'accès au dossier médical est également assuré dans la plupart des Etats Membres, bien que de nombreux correspondants ont signalé qu'en pratique certains hôpitaux tentent de limiter l'accès. De nombreux pays réclament une petite redevance pour obtenir une copie du dossier médical.

En ce qui concerne les droits axés sur les consommateurs, les résultats de l'exercice de modélisation sont plus variés. Ces droits représentent aussi une tendance plus récente qui porte l'attention sur la l'assurance de qualité et de sécurité dans le secteur de la santé, mais aussi plus généralement sur la réactivité et sur l'efficacité dans la prestation des services publics. Au moins, dans certains cas, le développement d'un ensemble de droits de patients plus orientés sur le consommateur semble être directement inspiré par le processus de transposition de la Directive 2011/24/UE sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Ces droits restent encore à être mis en place dans beaucoup de pays. Bien que le droit de choisir librement son prestataire de soins est de plus en plus reconnu comme un droit du patient, il est souvent encore limité par la réglementation ou la réalité. Des restrictions géographiques sont de moins en moins fréquentes lors du choix du prestataire de soins. Dans certains cas l'ouverture aux prestataires privés ou non-conventionnés est même créée au cas où l'accès ne peut être garanti par des prestataires publics ou conventionnés (par exemple : Danemark). Néanmoins, le choix du fournisseur peut être une importante source d'inégalité, particulièrement pour les habitants de zones rurales et désertes, de même que pour les personnes ne pouvant pas se permettre la fourniture de soins privés.

Par ailleurs, souvent l'information requise pour opérationnaliser le libre choix du prestataire n'est pas suffisamment disponible. Divers pays ont investi considérablement dans des points d'informations centralisés (ex : centres d'appel, site web), qui fournissent d'information aux citoyens sur les prestataires de soins. Un bon exemple est l'initiative « 1177 » (une ligne de téléphone disponible 24h/24h et 7j/7 et un site web) qui est un projet collaboratif entre toutes les autorités de santé et les régions en Suède. Plusieurs pays ont aussi institué une obligation pour les prestataires de soins d'informer les citoyens concernant les divers aspects pouvant être essentiels pour faire un choix. Cependant, le type d'information le plus recherché mais le moins disponible concerne la performance. Dans certains (7) pays, des dispositions juridiques ont été mise en place pour fournir d'information claire et objective à propos de la performance des prestataires (résultats, indicateurs de qualité, standards de sécurité, agrément/aptitude à pratiquer). Toutefois, le niveau requis diffère selon le pays. Il n'y a pas de dispositions juridiques à ce sujet dans les autres pays.

Le droit d'obtenir un deuxième avis est étroitement lié au droit de libre choix du prestataire de soins. Une faible majorité des pays a formellement reconnu ce droit au deuxième avis. Dans certains pays, il est dérivé implicitement du droit au libre choix du prestataire. Dans plusieurs pays, le droit au deuxième avis (et la couverture des frais liés) est sujet à des règles et des conditions strictes. Parfois, ce droit sera limité à certaines conditions (principalement mortelles). Parfois, un deuxième avis devra venir d'un autre prestataire du même hôpital ou de la même région. Parfois, une seule référence sera autorisée pour chaque traitement ou processus de soins. Toutefois, le plus inquiétant est le niveau très élevé de discrétion du médecin traitant à « autoriser » le patient d'exercer ce droit à un deuxième avis.

Contrairement au concept de droit à un traitement sécurisé et de bonne qualité, la plupart des correspondants à l'enquête se réfèrent à l'obligation du prestataire, parfois formulé comme un droit du patient à recevoir un certain standard de soins. Cette obligation/ce droit reste très large et n'est pas plus spécifié. De plus, à partir d'une perspective de processus, une majorité de pays opère avec les standards professionnels et les lignes directrices cliniques alors que l'utilisation des protocoles est pratiquée dans une moindre mesure. Les résultats sont rapportés publiquement dans les pays Scandinaves (Danemark, Finlande, Islande, Norvège) mais cette pratique n'est pas coutume dans bon nombre de pays.

Les mécanismes de mise en application des droits de patients sont assez variés pays par pays. Au sein de certains pays, la plupart des juridictions ont un grand éventail de mécanismes pour examiner et répondre aux plaintes. Ceux-ci comprennent aussi bien des enquêtes judiciaires traditionnelles relevant des tribunaux en matière de droit civil, pénal et administratif, et particulièrement du droit de responsabilité médicale ou de dommages et intérêts, que des plateformes de résolution de dispute ou de médiation extrajudiciaire, comme le Ombudsman.

Un degré d'orientation culturel est requis dans la négociation de l'ensemble des mécanismes. Même là où des mécanismes similaires sont utilisés, les différentes juridictions ont des règles et des attentes différentes en ce qui concerne les différents rôles des multiples acteurs dans les processus de mise en application. Cela se voit à plusieurs niveaux : par exemple, les délais de dépôt de plaintes diffèrent considérablement, tout comme les procédés de formulation des plaintes; les médiateurs (Ombudsmen) peuvent être disponibles, mais l'étendue de leur pouvoir et leur position dans le système diffèrent.

Le principal critère pour l'indemnisation reste la détermination d'une faute commise. Dans la majorité des juridictions, une compensation est uniquement disponible lorsque la faute (négligence) peut être établie. Dans certaines juridictions, aucun système de compensation n'a été établi, et dans un très petit nombre, un système hybride existe lorsque la faute est la voie nécessaire pour une compensation au niveau légal, mais des systèmes ont été développés pour traiter les cas où des patients avec des dommages et intérêts ne seront pas compensés.

En général, des mécanismes extrajudiciaires de règlement de disputes ne produisent pas d'indemnisation ou de rectification pour le patient. Là où des médiateurs ou d'autres systèmes de plainte extrajudiciaires sont prévus, l'éventail d'outils de résolution mise à disposition de ces mécanismes est limité, souvent des avis consultatifs sur l'affaire ou le recours aux remèdes de droit administratif (performances spécifiques). Des excuses et des explications sont rarement mentionnées comme objectifs ou résultats dans la résolution de disputes. Les correspondants nationaux ne mentionnent pas souvent des parties du système conçues pour expliquer aux patients ce qui est arrivé et de présenter des excuses aux patients. Cela pourrait être implicite lorsque une procédure interne est entreprise par le prestataire ou un établissement de soins de santé et où un rapport doit être remis au patient. Cependant, l'idée de présenter des excuses aux patients n'y apparaît pas. Cela pourrait être lié aux régimes de compensation en place, et qui sont séparés des examens internes.

Dans certaines juridictions, les patients qui souhaitent se plaindre reçoivent de l'assistance. Les processus sont très complexes, et dans certaines juridictions, les différents acteurs ont l'obligation d'aider le patient à déposer plainte (voire à aider à la

négociation d'un compromis). Les citoyens des Etats Membres auront souvent une certaine connaissance comment naviguer ces processus – ou en tous cas savoir où obtenir de l'aide dans cette négociation - tandis que les étrangers auront davantage besoin d'assistance plus solide et de l'aide pour accéder aux « savoir inconscient » sous-jacent des citoyens – les connaissances de base de la culture juridique et normative de sa propre communauté. Il n'est pas clair si les Points de contact nationaux ont été créés avec l'obligation de fournir au moins des indications à cette information.

D'après l'enquête d'experts nationaux il apparaît que les activités du Conseil de l'Europe n'ont pas de grande influence sur les Etats individuels. Les décisions de la Court Européenne des Droits de l'Homme sont respectées dans les pays, mais il y a peu de décisions qui sont directement liés aux droits de patients sans laisser de marge d'appréciation.

L'impact de la **Directive 2011/24/UE** sur l'application des droits des patients en matière de **soins de santé transfrontaliers** sur le développement des droits des patients varie entre les Etats membres. Alors que pour certains pays cet impact a été jusqu'ici principalement indirect, pour d'autres États Membres (comme l'Autriche, la Belgique, le Luxembourg, la Finlande, la Hongrie, la Lettonie, Malte, la Norvège, la Pologne, l'Espagne) la Directive a été effectivement un moteur pour le développement des droits de patients, surtout ceux qui sont plus axés vers le consommateur. Le principe de base est que la Directive force les États Membres à être plus transparents en matière de droits des patients. Alors qu'aucune disposition spécifique n'existe pour les patients transfrontaliers dans de nombreux Etats Membres, les lois existantes concernant le consentement éclairé, la confidentialité et l'accès au dossier médical s'appliquent également à tous les soins de santé dispensés sur le territoire. Cependant, la connaissance de la langue et un soutien technique (ex: service de traduction, copie électronique du dossier médical, un modèle unique et commun de consentement, un registre d'entrée et sortie de patients commun) peuvent aider les patients transfrontaliers à faire respecter leurs droits fondamentaux des patients.

Néanmoins, il est nécessaire de clarifier la notion même des droits des patients dans le cadre de la Directive en fournissant des informations précises aux Etats Membres. Les droits énoncés dans la Directive ne sont pas les droits des patients de base au sens d'une personne malade, mais les droits d'un patient en sa qualité de bénéficiaire – voir même un bénéficiaire potentiel – de services de soins de santé. Les réponses des correspondants indiquent clairement que dans de nombreux pays les décideurs considèrent les droits des patients de manière traditionnelle. Comme cela pourrait entraver la mise en œuvre de la Directive au quotidien, un concept plus large des droits des patients, y compris les différentes dimensions couvertes dans cet exercice de modélisation, pourrait être favorisé. Des exemples de bonnes pratiques à cet égard sont la Norvège, où l'Acte sur les Droits des Patients a été révisé en 2011 et inclus désormais également les « utilisateurs » de services de soins; et les Pays-Bas, où la Loi du 9 Décembre 2014 sur les soins de longue durée contient des règles concernant la participation et la codécision du client.

Les obligations de l'article 4 de la Directive imposée aux États Membres a clairement inspiré certains pays à faire avancer certains droits des patients à caractère plus consommateur. En principe, la Directive 2011/24/UE étend le choix des patients concernant les prestataires de soins dans un autre Etat Membre, indépendamment de savoir si oui ou non ils sont contractés par le système de santé de cet Etat Membre. Des questions spécifiques et liées se soulèvent. Premièrement, plusieurs États Membres ont

signalé que dans le contexte de la transposition de la Directive des prestataires privés et non conventionnés, est réclamé un traitement égal par rapport aux prestataires étrangers, dont les prestations seraient remboursées dans le cadre de la Directive sans même être conventionnées par l'organisme d'assurance du patient transfrontalier. Deuxièmement, certains pays (ex: Autriche, Pays-Bas) appliquant traditionnellement un remboursement différentiel pour différents types de prestataires contractés ou non, l'application des niveaux de remboursement plus bas pour les prestataires de soins transfrontaliers non contractés pourrait être perçue comme un frein pour la mobilité des patients.

Enfin, il faut reconnaître que le but de cette étude était de fournir une modélisation des droits des patients nationaux. Les droits liés à la couverture sociale pour les soins de santé ou liées à des questions d'éthiques n'ont pas été considérés. En outre, la revue bibliographique a seulement inclus les sources en Anglais. L'évaluation de chaque situation nationale est basée sur un examen d'expert unique (sauvegardé avec une autre source disponible). À cet égard, la modélisation vise à fournir un aperçu comparatif des droits des patients en place dans les Etats Membres de l'UE, la Norvège et l'Islande.

HOW TO OBTAIN EU PUBLICATIONS

Free publications:

- one copy:
via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- more than one copy or posters/maps:
from the European Union's representations (http://ec.europa.eu/represent_en.htm);
from the delegations in non-EU countries
(http://eeas.europa.eu/delegations/index_en.htm);
by contacting the Europe Direct service (http://europa.eu/europedirect/index_en.htm)
or calling 00 800 6 7 8 9 10 11 (freephone number from anywhere in the EU) (*).

(*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

Priced publications:

- via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

