

Actes de la Conférence  
**L'Europe de la santé au service des patients**

Institut Pasteur – Paris, 13 et 14 Octobre 2008

La conférence, accueillie au sein du prestigieux Institut Pasteur, a été ouverte par **Roselyne Bachelot-Narquin**. La Ministre française de la santé, après avoir salué la présence de la Secrétaire d'Etat hongroise, **Melinda Medgyaszai**, a rappelé les objectifs de la conférence « *Bâtir l'Europe des patients pour les patients et avec les patients* », et insisté sur la vision commune que nous pouvions partager, au-delà de notre diversité, pour l'Europe de la santé de demain, une Europe de coordination et non d'harmonisation. Saluant la campagne lancée par la Commission, elle a indiqué que ce thème de « *l'Europe de la santé au service des patients* » s'est imposé comme une priorité évidente du trio présidentiel, France-République tchèque-Suède, et la conférence d'aujourd'hui marquera par ses travaux une étape importante du programme commun. Rejetant l'idée reçue qui réduit l'Europe à une seule construction juridique visant à assurer les conditions du libre échange, elle a plaidé pour une maison commune, soutenue par des valeurs partagées, une maison permettant l'échange d'expériences entre chacun des états membres, confrontés aux mêmes problématiques, et notamment au vieillissement de la population, d'où la priorité française sur la maladie d'Alzheimer. Prenant l'exemple du médicament, des maladies rares et de la sécurité des soins, elle a félicité la Commission de ses initiatives pour en faire une Europe concrète. Elle a salué l'implication du réseau associatif et de ses représentants, nombreux dans la salle, ainsi que celle des parlementaires européens. Construire une Europe du concret, c'est d'abord apprendre à vivre ensemble, c'est pourquoi il est indispensable de renforcer la sécurité juridique qui encadre la mobilité des patients sur notre continent, de définir une ligne équilibrée et juste entre droits des patients et droits des Etats à garder la maîtrise du financement de leur offre de soins. Elle s'est prononcée pour une Europe de la santé qui ne saurait être une Europe de la seule concurrence ou de l'égoïsme défensif des Etats : le progrès général de la santé en Europe est pour tous un objectif d'intérêt général.

La commissaire, **Androulla Vassiliou**, s'est exprimée par vidéo, félicitant la Présidence française de cette initiative. Elle a rappelé le lancement, le 30 Septembre dernier, d'une grande campagne dédiée à « *l'Europe au service des patients* » et partage pleinement l'objectif de promouvoir les droits des patients, objectif qui passe d'abord par une meilleure information. Il s'agit bien d'explicitier la valeur ajoutée du travail communautaire : la commission n'a pas moins de dix initiatives en cours concernant la santé, dont plusieurs seront analysées au cours de cette conférence. Parce qu'elle souhaite faire passer un message clair et cohérent sur la manière dont la politique européenne va influencer leur quotidien, elle a mis en œuvre un portail européen traduit en 22 langues.

\* \*  
\*

## 1<sup>re</sup> Session : Maladies chroniques et santé des Européens

Le premier thème, *Santé des Européens et Maladies chroniques*, a été introduit par **Aristeidis Kalogeropoulos-Stratis**, Secrétaire général du Ministère de la santé grec, qui s'est notamment félicité de la récente décision d'implantation à Athènes du Centre OMS pour les maladies non transmissibles.

**Françoise Grossetête, députée européenne**, a présidé cette première session, qui a rassemblé un panel d'épidémiologistes, de démographes et de spécialistes de la santé publique, soulignant d'emblée l'influence du mode de vie, mais aussi de l'environnement, sur les maladies chroniques. Elle a rappelé que le parlement européen s'est récemment positionné sur l'obésité, mal européen qui désormais touche 38 % des femmes, 27 % des hommes et plus de 3 millions d'enfants : ses propositions ont été reprises dans un rapport d'initiative voté fin septembre. A titre personnel, elle a lancé une déclaration écrite pour le renforcement des recherches sur les maladies neuro-végétatives, notamment sur la maladie d'Alzheimer ; l'Union promeut aussi des actions globales de prévention pour les maladies chroniques, qui doivent être relayées par des politiques nationales et l'action des associations de patients.

Après l'action du Parlement, c'est celle de la Commission qui a été mise en valeur par **Andrzej Rys** ; il a rappelé que le cancer était aussi une maladie chronique et a insisté sur l'intérêt de la collaboration entre Etats, même s'il y a de grandes différences entre eux : il a en effet distingué d'un côté l'Europe des 15, puis ceux qui ont intégré l'Europe en 2004, et enfin les derniers arrivés. La Commission essaie d'étendre cette collaboration avec d'autres pays du monde (Amérique du sud, Afrique, Asie). La **stratégie en matière de santé** est une première : elle fait l'objet d'un large débat, notamment sur la réduction des inégalités, mais aussi sur la prise en compte des menaces sanitaires, l'utilisation des nouvelles technologies de l'information, la promotion de la sécurité des patients. Cette stratégie se fonde sur quatre principes, qui reflètent les valeurs partagées adoptées par les Etats membres en 2006, et trois objectifs concrets : améliorer l'espérance de vie en bonne santé, protéger les Européens face aux menaces sanitaires, soutenir des systèmes de santé dynamiques et utilisant les nouvelles technologies ;

Bien que **l'espérance de vie** soit en constante augmentation dans les pays de l'Union européenne, vivre plus longtemps n'est pas toujours synonyme de bien vieillir. Savoir jusqu'à quel âge une personne vit réellement en bonne santé reste une question à part entière. C'est pour y répondre que **Jean-Marie Robine**, Directeur de recherche à l'Inserm a dirigé des travaux de recherche dans le cadre de l'Observatoire européen des espérances de santé. Il a donné, avec sa collègue **Carol Jagger**, la primeur des résultats de cette étude. Elle montre que les hommes vivent en moyenne sans ennuis de santé jusqu'à 67 ans et les femmes jusqu'à 69 ans. La France se situe très légèrement au-dessus de cette moyenne. De fortes disparités persistent néanmoins entre les pays de l'Union européenne. Ces résultats sont corrélés avec le produit intérieur brut (PIB) des différents pays et le niveau moyen des dépenses de santé engagées par les Etats pour les personnes âgées : 1 % d'augmentation des dépenses de santé équivaut à une année gagnée. L'harmonisation de cet indicateur entre pays permettra de mieux partager encore les bonnes pratiques.

Deux maladies chroniques ont fait l'objet d'analyses plus approfondies :

- les maladies cardio-vasculaires, à l'origine de nombreuses hospitalisations, mais dont la mortalité décroît, par **Simona Giampaoli**
- le diabète, à travers l'analyse de 35 indicateurs, inégalement suivis et renseignés d'un pays à l'autre, par **Anne Fagot-Campagna**

Le débat a été introduit par **Mariana Dyakova** - à propos de la transition démographique, de son impact économique mais aussi sur la façon d'y faire face au travers des exemples évoqués précédemment - et **Frédéric Pierru** qui apporta son regard de sociologue sur le patient atteint de maladie chronique comme acteur en conquête d'autonomie. Il a montré que celle-ci ne passe pas seulement par la mise en œuvre de politiques de santé, mais suppose aussi partage d'information, redéfinition des territoires, participation des malades et de leurs associations dans la définition des critères de solidarité sociale, place des solidarités familiales, professionnelles ou associatives. Les patients ont largement participé à ce débat en soulignant leur expérience (bus de dépistage des maladies de la vision et de la rétinopathie diabétique, maladies mentales), leurs difficultés face aux différences de remboursement des médicaments entre pays, leurs attentes vis-à-vis de l'Europe (campagne sur la réduction du sel dans les aliments, taxes sur le tabac), la responsabilité que partage la société avec les individus dans les déterminants de santé (épidémies industrielles, poids de la publicité, politiques de prix), le déficit de communication et d'information vis-à-vis des patients (idée d'un média paneuropéen).

\* \*  
\*

## **2<sup>e</sup> Session : progresser en matière de sécurité et d'information des patients sur la qualité des soins**

**John Bowis**, député européen, a ouvert la deuxième session sur *la sécurité des soins et l'information sur la qualité* en soulignant combien la santé est un préalable à la prospérité économique. Quand on a des problèmes de santé, la première chose à laquelle on s'attend, c'est la sécurité. Or l'hôpital est un milieu dangereux, où l'erreur est possible ; on va voir ensemble comment prévenir ces dangers pour les patients et les personnels ; internet est aussi source de danger à propos des médicaments. L'autre aspect qui sera abordé dans la session, c'est la qualité, qui est le corollaire de la sécurité. Il faut aussi réfléchir à notre culture de la culpabilité et éviter d'y céder. Il a indiqué qu'il était en train d'écrire un rapport sur la mobilité et considère qu'il est de notre devoir de garantir aux citoyens des droits à la sécurité et à la qualité.

**Laurent Degos** a présenté le réseau européen EUNetPaS qui a en charge la sécurité des soins et qui est coordonné par Jean Bacou (HAS) ; le premier point c'est de bien définir ce que l'on entend par sécurité :

- *prévenir,*
- *éviter et réduire les événements indésirables,*
- *maximiser les chances de guérison par la promotion des bonnes pratiques,*
- *réduire les pertes de chance liées à la mauvaise coordination.*

EUNetPaS se préoccupe des événements indésirables qui touchent 8,8 % des patients hospitalisés, quel que soit le pays. L'accès universel à un soin de qualité est une des valeurs communes adoptées en Juin 2006 et l'objectif du réseau est d'impliquer toutes les plateformes nationales qui existent déjà (Danemark, Allemagne, Hollande et Ecosse, et celles qui sont en train de se créer), de piloter une expérimentation sur le circuit du médicament et de donner des bases à la recherche sur la sécurité des soins. Cinq domaines ont été retenus : la culture, l'éducation et la formation, la collecte des événements indésirables pour analyse et amélioration de la connaissance, le circuit du médicament et enfin la dissémination des connaissances. Chacun des Etats membres mais aussi les Organisations internationales et les différentes parties prenantes représentant les patients et les professionnels se retrouvent dans ce réseau. Le plus difficile c'est d'impliquer les professionnels par rapport aux questions de culpabilité : en France nous avons pris le parti de collecter les événements porteurs de risques avant qu'il n'y ait dommage (accréditation) et de déclarer toutes les infections nosocomiales dans le cadre d'une campagne concertée. Il nous faut des critères globaux qui ne soient pas au niveau de chaque hôpital ; il y a corrélation entre satisfaction des patients et accès à des soins intégrés. Ce réseau constitue un très grand défi et en même une très grande opportunité pour progresser en matière de sécurité des soins.

Le **Danemark**, qui a été le premier à voter une loi sur la sécurité, était représenté par **Anne-Mette Dons** de l'Agence danoise de la santé : le rapport sur les événements indésirables y est obligatoire, chacun doit les signaler et les hôpitaux doivent les analyser. Au niveau national, les données sont aussi analysées et traduites sous forme de conseils aux hôpitaux. Tout est confidentiel et anonyme, mais en fait très peu de ceux qui signalent souhaitent rester anonymes ; c'est un système sans sanction, tout est orienté vers la formation pour ne pas répéter les problèmes, que cela concerne les dispositifs médicaux, les médicaments ou les pratiques. Le système de signalement a été évalué et en novembre le gouvernement va étendre le dispositif à tous les secteurs de la santé (notamment les soins primaires) ; les patients pourront aussi signaler les effets secondaires de leur traitement et réclamer une indemnisation. Depuis 25 ans, le Danemark a une expérience en matière de droits des patients, notamment le consentement éclairé et l'accès à leur dossier ; depuis deux ans, les patients ont accès à des données et des indicateurs sur la qualité des soins dans les hôpitaux.

Le Docteur **Zednek Hrib** a présenté le dispositif de signalement à long terme des événements indésirables en **République tchèque**, avec une possibilité de signalement anonyme et la mise en œuvre d'un réseau des personnes investies dans la qualité. Le dispositif repose sur des questionnaires renseignés par les différents prestataires de santé (hôpitaux, soins primaires). Il est complété par des visites sur sites pour vérifier l'action conduite sur le terrain et l'acceptation des prestataires par rapport à la question de l'anonymat. Le Docteur Hrib a présenté les résultats de cette enquête : 35 % des prestataires seulement avaient une définition écrite de l'événement indésirable, 40 % avaient déclenché une action préventive.

**Elisabeth Reker-Barske** a expliqué l'expérience de **l'Assurance maladie allemande**, où la concurrence entre Caisses a renforcé l'attention à l'information du patient : elles ont mis en place des équipes d'accueil, des centres d'appel, des sites internet et même un moteur de recherche pour le choix des services de soins. Le Gouvernement fédéral a installé un **mandataire** pour la défense des droits des patients. Les Caisses sont aussi attachées à améliorer le système de santé dans l'intérêt des patients, à l'image de ce que fait l'AOK, la plus grande Caisse d'Allemagne (25 millions d'assurés) en développant le modèle du « *patient informé* ». Mais tous les patients ne recherchent pas de l'information, notamment ceux qui sont à l'origine des plus fortes dépenses et dont la capacité de décision est diminuée :

ils ne correspondent pas au modèle du patient autonome et informé. Le *Comité fédéral commun* et l'*Institut pour la qualité et l'efficacité* publient des recommandations médicales basées sur l'EBM (*evident base medecine*) auxquelles le patient peut participer. Ils font la promotion de programmes de soins de *disease management* pour la plupart des maladies chroniques ; ces programmes reposent sur une formation des patients assurée par les Caisses : les résultats sont excellents sur le diabète. Les indicateurs utilisés fournissent des données sur le long terme et le devenir des patients. L'AOK a également installé un portail d'informations cliniques et un moteur de recherche pour la recherche du prestataire de soins. Elle insiste sur le fait qu'il faut compléter l'information par le conseil et la formation : les patients atteints de maladies chroniques agissent rarement comme des consommateurs bien informés, ils sont d'abord en attente de soins de qualité et les Caisses se doivent ainsi de les conseiller et les protéger.

**Valérie Salomon** a présenté, avec l'*indicateur ICALIN*, le dispositif utilisé en **France** pour informer les patients sur les infections nosocomiales : elle a fait état des résultats très positifs en matière de diminution du taux d'infection dans les établissements. Ces indicateurs relèvent d'un programme national 2004 / 2008 où tout le monde a les mêmes priorités et poursuit un double objectif (information et amélioration de la qualité) ; ce programme porte sur plusieurs axes (organisation des soins, optimisation des données de surveillance, information des patients, promotion de la recherche). Le dispositif s'appuie au niveau des établissements sur des Comités de lutte contre les infections nosocomiales, des objectifs à atteindre et un contrôle des données déclarées. ICALIN est un indicateur composite portant sur l'organisation, les moyens mis en œuvre et les actions ; il permet de classer les établissements et de les comparer entre eux au sein d'ensembles homogènes. L'ensemble de ces résultats, sur plusieurs années, sont accessibles en ligne par les patients et les professionnels selon des affichages adaptés : l'amélioration est visible au fil du temps, elle sert aussi au pilotage.

Après ces exemples nationaux, **Katja Neubauer** a commenté l'intervention de la **Commission**, justifiée par les attentes des patients et de leur famille ainsi que par les coûts de la non-qualité. Outre les études nationales et les études d'impacts menées par la Commission qui indiquent que 8 à 12 % des hospitalisations donnent lieu à un événement indésirable, il existe une autre source d'informations liée à la consultation organisée par la commission : 20 % des patients qui y ont participé avaient vécu un événement indésirable, 50 % si on inclue leur entourage. Soulignant la nécessaire implication des patients, la Commission recommande la mise en œuvre d'un système de collecte des événements indésirables, ainsi qu'une intégration de cette dimension de la sécurité des patients dans la formation des professionnels, dans la recherche pour promouvoir les connaissances, le développement d'indicateurs et l'échange de bonnes pratiques. La communication et la proposition de recommandations devraient être adoptées à la fin du mois de novembre et être ensuite transmise au Conseil, puis présentée au Parlement - qui réalisera un rapport d'initiative - pour être discutée pendant la Présidence tchèque. La sécurité des patients est une priorité pour toutes les parties prenantes : beaucoup doit être fait dans les Etats membres mais la Commission garde encore un rôle et une plus-value importants, avec notamment des projets comme EuNetPaS.

*Avant d'aborder la Table ronde, les participants à la conférence ont visionné un documentaire du Magazine Zoom Europa (ARTE) sur les changements dans les hôpitaux en Grande-Bretagne.*

Les participants de la **Table ronde** se sont interrogés sur le suivi de la qualité dans les soins ambulatoires, sur la façon dont on peut réduire les files d'attente sans augmenter le nombre de praticiens, sur la façon dont les patients peuvent s'impliquer dans le signalement des incidents sans que cela génère de l'anxiété.

Pour **Susanna Palkonen** (EPF), la qualité fait partie d'un tout, c'est autant l'accessibilité et la sécurité que l'information et la formation des patients : ceux-ci doivent être des partenaires actifs dans la sécurité, ce sont eux qui gèrent leur sécurité quotidienne, ils doivent pouvoir signaler les effets secondaires d'un traitement.

**Paul de Raeve** (EFN) souligne le rôle indispensable des infirmiers pour favoriser l'expression des patients et éviter les plaintes ; or 40 % des infirmiers vont partir en retraite dans les années à venir, il s'interroge : qui va les remplacer ? S'ils ne sont pas remplacés, qui va s'occuper des patients ?

**Ivana Silva** (PGEU) regrette qu'on ne pense pas assez souvent au rôle des pharmaciens dans la sécurité des patients : ils sont à même d'identifier les problèmes en discutant avec les patients et d'aller au-delà du simple signalement des effets indésirables pour développer un véritable partenariat avec eux et prévenir les erreurs. Elle considère que les maladies chroniques sont une bonne occasion de développer une meilleure collaboration entre médecins, pharmaciens et infirmiers.

Pour **Michael Wilks** (CPME), l'important c'est de savoir ce que l'on fait de tout ce qui est collecté, il faut que cela puisse influencer la relation entre médecins et patients, notamment pour progresser en matière de responsabilité, de prévention, c'est un des grands challenges de l'avenir.

**John Bowis** a conclu cette session sur la nécessaire prise en compte de l'expérience et de la satisfaction des patients dans l'élaboration des politiques de santé, et sur la nécessité de travailler ensemble.

\* \*  
\*

### **3<sup>e</sup> Session : Améliorer l'accès à un diagnostic et à des soins de qualité : l'exemple des maladies rares.**

*La troisième session fut introduite par la projection d'une série de photos d'enfants atteints de maladies rares, issues d'un concours lancé par Eurordis.*

Elle a été présidée par **Evelyne Gebhart**, Députée européenne qui a rappelé que l'Article 152 de l'Union garantit le droit pour tous les citoyens aux traitements médicaux, mais que ce n'est pas une certitude lorsqu'on parle de maladies rares : en tant que politiques, nous devons réfléchir à des propositions concernant la prévention, le diagnostic, le traitement et les procédures pour proposer aux patients et à leurs familles des solutions concrètes.

**Antoni Montserrat** a présenté le projet de communication que la commission compte adopter pour répondre au problème des maladies rares. Après en avoir rappelé la définition adoptée par la commission en terme de prévalence (moins de 5 personnes par 10 000 hts, ce qui diffère peu de ce qui est adopté aux USA), il a insisté sur l'évolution de notre conception au

fil du temps (Alzheimer était considérée, il n'y a pas si longtemps, comme maladie rare). Quel que soit le niveau de prévalence, c'est un domaine dans lequel l'intervention au niveau européen est la plus justifiée. La consultation lancée par la Commission a eu beaucoup de succès, car tous s'accordent sur le fait d'agir au niveau européen, voire mondial. Il a rappelé qu'une première initiative avait été engagée sur la période 1999-2003, sous forme d'instrument financier, avec pour objectif de rendre plus visibles les maladies rares. Il a indiqué que la réalité dont il faut partir aujourd'hui, c'est le fait qu'un seul pays, la France, a aujourd'hui un plan national « *maladies rares* » ; le deuxième sera celui de la Bulgarie, d'autres initiatives devraient suivre. C'est une raison de plus pour justifier l'action de la Commission. Il a évoqué le Plan stratégique 2007-2013 et le deuxième Programme de santé, dans lesquels les maladies rares sont reconnues comme une priorité. Avec le projet de communication, la Commission est en avance sur de nombreux pays : ce document comporte 50 mesures, 12 pour la Commission, 38 pour les Etats membres ; la plus importante est le Réseau de référence chargé de coordonner les Centres de référence des différents pays, ils sont définis dans l'Article 15 de la directive sur les soins transfrontaliers. Faire voyager la compétence et administrer la connaissance et les ressources de la manière la plus intelligente possible, c'est la priorité. Il faut encourager les Etats membres à créer ces centres. Depuis 2005, ce concept est en train d'être testé avec 8 réseaux pilotes dans différents domaines ; l'expertise au sein de la Commission est soutenue par une « *Task force* », sorte de « *dream team* », présidée par Ségolène Aymé, qui rassemble les meilleurs experts. La communication va aussi inciter les Etats à travailler sur la révision de la classification internationale des maladies rares (seules 250 d'entre elles ont un code dans la classification) et leur visibilité : la *Task force* fait là-dessus un travail exemplaire et Orphanet doit servir de base de données. Le succès de la recommandation se mesurera à l'adoption de plans nationaux de maladies rares, sujet qui sera discuté le 18 Novembre 2008 à Paris sous la Présidence française. La réglementation sur les médicaments orphelins a permis d'énormes progrès, mais ils ne sont pas accessibles de la même manière dans tous les pays, il faut donc travailler à des règles le plus communes possibles. Pour l'instant, ni l'OMS, ni l'OCDE n'ont investi ce domaine et la Commission souhaite qu'elles adoptent une résolution en ce sens ; les « *maladies négligées* » ont des problèmes à partager avec les maladies rares ; la communication propose aussi la création d'un comité au niveau européen avec des représentants politiques. Il a conclu en souhaitant que les Présidences à venir continuent à soutenir cette action.

**Dorica Dan** a décrit le parcours du combattant qu'elle a vécu en tant que maman d'une fille de 23 ans atteinte d'une maladie rare. Elle a fondé l'association roumaine de Prader Willi en 2003 et le premier centre d'information pour les maladies rares de Roumanie a été ouvert le 16 octobre 2005. Elle a expliqué le développement de l'association (4 membres au départ, 490 aujourd'hui), son intégration dans des réseaux nationaux, européens comme EURORDIS et internationaux, ainsi que la collaboration instaurée avec les organisations professionnelles et le Ministère de la santé pour la mise en œuvre du Plan roumain pour les maladies rares (février 2008). L'activité de l'association porte sur l'information et le conseil, la formation des bénévoles et des professionnels, la participation à des projets de recherche et d'insertion sociale, les services aux patients et à leurs familles ainsi que l'organisation de conférences. L'objectif principal est de favoriser, pour tous, l'accès rapide au diagnostic et aux soins. Elle a évoqué les limites auxquelles elle est confrontée (manque de temps, de ressources et d'organisation) et qu'il faut dépasser. Elle a souligné, enfin, combien l'expérience acquise dans ce domaine des maladies rares pourra bénéficier à d'autres maladies.

**Terkel Andersen** a particulièrement insisté sur le fait que le droit aux soins des patients atteints de maladies rares ne peut se concevoir en dehors du niveau européen. Il a défini les conditions nécessaires à une amélioration de la prise en charge de ces patients :

- un engagement des pays membres pour partager les ressources et définir des standards de diagnostic et de soins
- une coordination européenne pour optimiser les ressources
- un plan européen et des plans nationaux
- une implication des patients dans l'organisation et l'évaluation des soins
- la mise en réseau de centres spécialisés pour développer et apporter l'expertise aux patients

Il a conclu sur les besoins importants, spécifiques et urgents, qu'il convient de mobiliser dans le domaine des maladies rares, mais aussi sur les leçons à tirer de l'expérience ainsi acquise pour l'ensemble des autres patients.

**Ségolène Aymé** a commenté le portail mis en œuvre au niveau européen pour améliorer l'information des patients et résoudre les problèmes concrets :

- création d'une encyclopédie,
- création d'un répertoire des experts impliqués et des consultations spécialisées,
- mise en place d'une base de données sur les recherches en cours, dans lesquelles les patients peuvent s'impliquer,
- identification d'un service pour faire connaître les attentes par rapport aux industriels.

Le portail ORPHANET sera bientôt en 6 langues ; son rôle le plus important, c'est l'inventaire, la classification et une nomenclature permettant de tracer ces maladies dans le système de santé. Le rôle a aussi été déterminant pour l'accréditation des laboratoires spécialisés dans le diagnostic. Ce service a donné de la visibilité à ces maladies et a contribué à aider les patients à se rencontrer. Il repose sur la forte mobilisation des 600 experts qui y contribuent et suppose une collaboration de tous les Etats membres.

**Laura Fregonese** travaille sur un projet pilote à l'Université de LEIDEN. En matière de maladies rares, le développement de réseaux est indispensable pour avoir la masse critique suffisante, pour repérer l'ensemble des données. Un groupe de travail a identifié les critères de qualité à respecter pour ces réseaux, ils ont été repris dans l'article 15 du projet de *directive sur les droits des patients dans l'accès aux soins transfrontaliers*. Ces réseaux sont de nature différente, certains sont à visée diagnostique, certains permettent de recueillir des données, de développer des recherches, d'autres visent à améliorer la couverture géographique ou l'entraide. Elle a insisté sur la nécessité d'apprécier la valeur ajoutée des réseaux et de les évaluer. La question de leur pérennité financière est très importante, on passe de plus en plus de temps sur les questions d'échange médical, mais aussi sur des tâches de collaboration et de surveillance de la qualité.

**Arnold Munnich** a introduit le **débat avec la salle** en rappelant que le dispositif mis en place en France a permis de réduire le délai pour arriver à un diagnostic ; il reste à mieux intégrer les observations que peuvent apporter les patients et leur famille, car cela peut contribuer au développement de médicaments ; c'est aussi une source d'économies car c'est l'ignorance qui coûte cher : il faut développer le recours aux Centres de référence.

**Les questions posées par les participants** ont porté sur la coopération entre médecins et patients : comment la faire fonctionner par exemple pour les patients atteints de la maladie d'Alzheimer qui peuvent difficilement s'exprimer ? Il a été signalé aussi l'importance de l'écoute à l'égard des aidants, que les établissements ne pratiquent pas suffisamment.

La **représentante du Ministère de la santé suédois** a insisté sur la formation et l'information des intervenants dans les *soins primaires* qui ne connaissent pas les maladies rares, afin de raccourcir le temps d'attente pour avoir un diagnostic.

Le **représentant du Ministère de la santé de Malte** a souligné combien cette collaboration au niveau européen était nécessaire pour améliorer la couverture géographique dans les petits pays.

**Antoni Montserrat** a indiqué qu'il fallait partir de ce qui existe pour créer les réseaux de référence : ils n'ont pas le monopole de l'action et ne doivent pas empêcher le développement au niveau national, ils doivent générer la connaissance au niveau des soins primaires.

**Pour Terkel Andersen**, ce dont on a besoin c'est de donner des perspectives sur ce qui marche bien. Il s'est montré attaché à respecter la diversité de chaque pays pour catalyser le développement des connaissances.

**Ségolène Aymé** a insisté sur la nécessité de former tous les médecins, au cours de leurs études, à l'existence des maladies rares, et sur les lieux où ils peuvent s'informer.

**Laura Fregonèse** a confirmé que c'est une chance pour l'Europe que d'avoir ce niveau d'expertise et **Dorica Dan** s'est félicitée de voir que les patients ne sont pas seuls avec leur maladie, c'est pour elle un signe d'espoir.

**Evelyne Gebhart** a clos la session en se félicitant de l'existence de ces réseaux pour partager l'information, l'aide, l'expérience, la recherche ; elle a souligné que la consolidation de tous ces réseaux reste encore un chantier important.

\* \*  
\*

*La Journée du 13 Octobre s'est conclue par un concert donné dans la chapelle du Musée national des Arts et Métiers par l'ensemble **Correspondances**<sup>1</sup> qui a interprété les œuvres de compositeurs ayant parcouru l'Europe au XVIIème siècle : Etienne Moulinié (1599-1676 : France/Espagne), Marc-Antoine Charpentier (1643-1704 : France/Italie), Jean-Baptiste Lulli (Italie/France), Johann Philip Krieger (1649-1725 : Danemark/Allemagne/Italie), Christian Geist (1650-1711 : Danemark/Suède/Allemagne/Italie).*

\* \*  
\*

---

<sup>1</sup> Caroline Bardot et Juliette Perret (soprani), Raphaël Mas (alto), Jean-Michel Durang (basse), Gabriel Grosbard et Caroline Menuge (violons), Laurent Dublanchet (viole de gambe), Sébastien Daucé (clavecin et orgue)

## 4<sup>e</sup> Session : Assurer la prise en charge des patients dans les zones frontalières et garantir les droits des patients en cas de mobilité au sein de l'Union Européenne

*La journée du 14 Octobre* a été ouverte par une allocution de **Klaus-Théo Schröder**, Secrétaire d'Etat à la santé de la République fédérale allemande, qui s'est félicité, au sein de ce célèbre Institut, du Prix Nobel partagé cette année entre chercheurs allemands et français. Il a rappelé qu'il a fallu 20 ans pour adapter le droit aux soins de santé des travailleurs passant les frontières, puis encore plus de 20 ans jusqu'à la jurisprudence de 2004 de la Cour de Justice pour le reconnaître en tant que droit fondamental pour tous. Au-delà des questions techniques, il a souligné qu'il s'agissait d'une question de culture : la santé et l'accès aux soins sont essentiels. L'Europe comporte une vraie plus-value et des opportunités, mais il faut organiser les droits et devoirs de chacun : nous nous sommes mis d'accord sur deux principes : les libertés fondamentales et la responsabilité des Etats membres. La Présidence autrichienne a fait adopter, en 2006, un document sur les principes et valeurs : universalité, accès aux soins, non discrimination et solidarité. En 2007, le Conseil des ministres informel d'Aix-la-Chapelle a renforcé ces principes et débouché sur un accord politique. Il considère que le projet de directive est une excellente base sur laquelle on peut travailler, elle comporte des éléments très importants pour les patients et quelques points à discuter sur la base du principe de subsidiarité : la majorité des citoyens ont recours aux prestations de santé dans leur propre système et il faut organiser d'abord cette solidarité. Il s'est déclaré favorable à la sécurité, au conseil et à l'information, mais s'est interrogé sur la forme que cela doit prendre. Il faut se concentrer sur les données importantes et la manière de les utiliser au sein des Etats membres. Il a souhaité qu'on intègre la réflexion sur la santé par internet, notamment pour les maladies rares qui pourraient bénéficier de centres virtuels. Il a enfin exprimé son souhait que le système proposé pour les soins transfrontaliers soit compréhensible par tous les citoyens.

**Alain Coheur**, en tant que Président de séance, a ensuite introduit la session en commentant un schéma rappelant l'historique, la dynamique et les enjeux de la mobilité au sein de l'Europe. Il a souligné notamment l'accélération de la prise en compte de cette question de la mobilité sur les dix dernières années. A partir de 1992, ce sont des projets de coopération qui se sont développés, alors qu'il a fallu attendre 2004 avec le sommet de Barcelone pour la carte européenne d'assurance maladie. La jurisprudence de la Cour de justice s'est construite de 1998 jusqu'en 2007 et a progressivement couvert les systèmes bismarckiens et béveridgiens.

**Alain Lamassoure**, Député européen, a introduit son propos en rendant hommage à la Présidence française pour s'être mise « au service des patients ». Il a rappelé que, en prenant des lois européennes, directives ou règlements, qui facilitaient la vie des entreprises, le commerce et l'économie, et en s'accrochant à la subsidiarité pour les autres domaines, on a compliqué la vie des citoyens qui croient à la mobilité. Contrairement à ce qui se passe dans le domaine de l'économie et des capitaux, en matière de circulation de personnes, il n'existe aucune préférence européenne ; or 80 millions de touristes franchissent chaque année les frontières, tandis que 10 millions d'européens vivent dans un pays européen autre que le leur. Le plus souvent cela fonctionne difficilement et jamais de la même manière. Il suggère d'aborder les problèmes à partir du patient et pose trois catégories de questions :

- Le patient doit-il être appréhendé comme un citoyen relevant d'un système de santé national mais ayant les mêmes droits partout en Europe, ou un consommateur qui peut choisir son service de santé parmi celui des 27 Etats membres?
- Lorsqu'il se déplace, qui paie pour lui ?
- Comment améliorer la coopération administrative entre services d'assurance maladie ?

*La suite de la session a été introduite par la projection d'un reportage du magazine Zoom Europa (ARTE) sur les soins dentaires délivrés en Hongrie au bénéfice de patients venant d'autres pays européens*

**Willy Palm** a d'abord essayé de qualifier le problème de la mobilité : les citoyens ont tout à fait le droit de recourir à des soins de santé là où ils le veulent, le problème se situe en fait au niveau des remboursements. Il a distingué 3 cas traités par les directives 36/05 (reconnaissance des qualifications professionnelles) et 31/00 (commerce électronique) ainsi que par le règlement 1408/71, mais il a souligné que l'organisation actuelle ne fournit pas de garanties pour la mobilité temporaire des professionnels. Pour celle des patients, il faut distinguer, d'une part, ce qui relève des soins d'urgence ou chroniques lorsqu'ils surviennent à l'étranger, et d'autre part, ce qui relève de la décision des patients lorsqu'ils traversent délibérément la frontière pour y chercher des soins et qui requiert une autorisation pour le remboursement. Cependant, dans la plupart des cas les patients souhaitent se faire soigner près de chez eux, d'autant qu'il existe des obstacles à la mobilité. Les motivations des patients ont été analysées :

- 53 % considèrent possible de se faire soigner dans un autre état membre, mais les différences entre pays sont fortes : la cause principale est la possibilité d'accès aux soins, ou la possibilité de se faire mieux rembourser ;
- le besoin de voyager est plus important dans les pays nouveaux-entrants ou pour les petits pays (20 % des Luxembourgeois),
- la moyenne des soins dispensés à l'étranger et remboursés, via le règlement de coordination, représentait en 2004 moins de 3 € par habitant (mais 130 € au Luxembourg),
- sont concernés par les soins à l'étranger : les touristes, les retraités, les patients atteints de maladies rares, les patients en listes d'attente ou relevant d'un pays où l'infrastructure est insuffisante, comme Malte (liens historique avec UK), les soins qui restent pour une grande part à la charge des patients (dentaire), et enfin les patients bien informés ;
- pour un certain nombre de pays, cela représente une opportunité de développement économique (Pays-Bas et Belgique) ou de maîtrise des dépenses de santé (pour le NHS, l'opération du genou est moins chère en France)

La Directive propose un cadre juridique et une réponse politique à la jurisprudence ; les pays s'intéressent plus à l'impact de la libre circulation sur leur économie. Il faut noter un changement dans les termes du débat qui ne porte plus seulement sur les remboursements, mais aussi sur les questions de qualité et celle des normes, identiques ou comparables.

**Enrique Mayolas** a présenté, en tant que chef de projet, le cas de l'hôpital de Puicerda, situé dans la vallée de la Cerdagne et commun aux deux pays, Espagne et France, et qui couvre 30 000 habitants (150 000 en période touristique), avec une asymétrie des organisations (centralisée en France, décentralisée en Catalogne). Ce futur hôpital répond aux objectifs

suivants : complémentarité entre les installations (inscrit au SROSS français et dans la carte sanitaire catalane), offre de services communs accessibles à l'ensemble de cette population, stabilisation des professionnels. Le projet a impliqué la création d'un organisme chargé de la construction du nouvel hôpital, de la mise en place d'une administration et d'une gouvernance. C'est une Fondation provisoire, de statut catalan, qui a été utilisée au démarrage, avant l'arrivée du Groupement européen de coopération territoriale (GECT) qui constituera l'outil adapté pour la construction et le fonctionnement de l'hôpital. Le personnel viendra des deux pays et travaillera ensemble, ce qui implique un travail important de formation pour tous ces personnels. Les difficultés ont été nombreuses à lister puis à surmonter depuis le démarrage de la coopération en 1997, mais dès 2002 un accord est intervenu pour la prise en charge des accouchements pour les françaises. L'ouverture est prévue pour l'année 2010, avec un financement à 60 % par la Catalogne, 40 % par la France.

**Olivier Suzanne** a présenté l'Observatoire franco-belge de la santé (OFBS) qui joue un rôle majeur dans la coopération franco-belge en matière de santé. Créé le 23 juin 1999, il est composé aujourd'hui de 59 membres œuvrant au niveau local, régional et national. Ce sont des organismes d'assurance maladie, des observatoires de la santé, des hôpitaux, des administrations. Il a un statut de Groupement européen d'intérêt économique. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2008, ses travaux s'inscrivent dans le *Programme européen INTERREG IV*. Son objectif est d'améliorer l'accès aux soins de santé des populations frontalières franco-belges en favorisant la mobilité des patients et des prestataires, en encourageant le partage des équipements médicaux, en soutenant les initiatives locales et les expérimentations de terrain. La frontière franco-belge constitue ainsi un *mini-laboratoire* à l'échelle de l'Europe de la santé. L'OFBS est un interlocuteur privilégié auprès des Autorités responsables de la planification de l'offre de soins et un catalyseur des projets locaux. Reconnu comme structure experte, il réalise l'interface entre les institutions nationales et les acteurs de terrain et contribue ainsi à l'amélioration d'un *cadre juridique* adéquat à la mobilité des patients et à leur prise en charge. C'est ainsi qu'il a notamment à son actif l'accord cadre franco-belge sur la coopération sanitaire transfrontalière, une convention d'aide médicale urgente, la définition des *zones organisées d'accès aux soins (ZOAS)*. Il souhaite maintenir ce rôle de référent technique afin de doter la coopération sanitaire des instruments structurels nécessaires à son bon développement, dans le cadre peut-être de la création de *bassins de soins* et de *filières de soins transfrontaliers*.

**Mervi Kattelus** a expliqué que la mobilité n'était pas un grand problème en Finlande, pays dont la densité de population est faible et qui partage ses frontières avec la Suède. Elle a décrit les particularités du système finlandais, qui accorde des droits liés à la résidence : dans le secteur public, les patients doivent utiliser les structures de proximité. Les municipalités participent au financement. Dans le secteur privé, les patients ont le choix ; les patients qui ont des traitements à l'étranger sont remboursés. Il y a environ seulement 10 à 20 cas par an de soins à l'extérieur : normalement les patients vont en Suède, mais il y a plus de gens qui viennent chercher des soins en Finlande. La mobilité est aussi celle des professionnels venant exercer de manière temporaire en Finlande en provenance d'autres pays. Ce n'est pas très facile d'aller à l'extérieur, et finalement peu de gens utilisent cette opportunité, même si les listes d'attente sont longues. La coopération fait l'objet d'accords avec la Suède et la Norvège, par contre il n'y en a pas avec la Russie : il y a beaucoup de Russes vivant en Finlande, ils relèvent d'une assurance privée.

**Pascal Garel** a indiqué qu'on disposait maintenant d'éléments assez précis sur les quelques 300 dossiers de coopération transnationale recensés. C'est autour du partage d'informations,

de la formation, de la question des urgences que s'est faite la coopération, plutôt que sur les soins programmés pour des raisons vraisemblablement culturelles. Cela recouvre tout un ensemble d'accords pour organiser les flux de patients entre prestataires, de projets individuels, de programmes (Leonardo da Vinci), ou de projets financés par l'Union européenne (Sympathie, Marquis ...).

Il a souligné l'importance des aspects individuels pour porter ces coopérations avec le risque que cela comporte, en termes de pérennité. Cela suppose, en effet, une bonne connaissance du fonctionnement de chaque système. Par ailleurs, il insiste sur le fait qu'il n'est pas toujours facile de fonder un projet de coopération sur des valeurs qui n'ont pas la même signification partout :

- sur la solidarité : la couverture va de 1 à 2,
- sur la sécurité : les niveaux ne sont pas les mêmes pour les infections nosocomiales,
- sur l'accessibilité : les systèmes sont de plus en plus inégaux.

Les coopérations doivent aussi prendre en compte le vieillissement de la population et le poids des patients chroniques, avec leur capacité à intervenir dans le soin.

De nombreuses questions restent posées : comment éviter la fragmentation des systèmes de santé ? Comment assurer le financement de ces réseaux ? Comment mettre en place des structures qui ne surajoutent pas des déséquilibres ?

**Hélène Michard** a montré comment les règlements de coopération sont en train de vivre une vraie révolution pour entrer dans l'ère électronique. Donner, dans une Europe de la liberté de circulation, une protection aux travailleurs qui se déplacent, tel est le but de la coordination qui s'est faite au travers de 3 règlements successifs, dont le dernier devrait être finalisé dans les prochains mois. Le règlement de coordination ne nécessite ni transposition, ni harmonisation, mais repose seulement sur une coordination - qui ne bouleverse pas les systèmes nationaux - pour que les personnes ne soient pas pénalisées et soient traitées à égalité avec les autres utilisateurs du système de santé du pays dans lequel elles y ont recours. Il repose sur une intendance forte qui assure, d'une part, la sécurité des patients pour la prise en charge des soins inopinés (carte européenne d'assurance maladie) ou programmés, et qui organise, d'autre part, le remboursement entre institutions de sécurité sociale. Il y a tout un environnement de ce règlement qui permet d'appréhender aussi les cas individuels ; l'essentiel est d'assurer des ponts entre les systèmes avec des communications faciles et stables ; l'information est déterminante dans ce domaine, elle est accessible sur un *site web* traduit dans toutes les langues avec beaucoup de questions/réponses tirées des cas individuels. L'information très détaillée sur les pensions sera élargie à toutes les branches des assurances sociales. Pour l'avenir, les données concernant les droits des personnes vont voyager entre institutions par voie électronique (réseau ESSI) et se substituer à des millions de formulaires ; cela devrait être transparent pour les citoyens qui pourront accéder au répertoire des institutions de sécurité sociale européennes. Elle a rendu hommage au travail accompli, à la solidarité entre les présidences de l'UE et à l'engagement du Parlement pour faire adopter le nouveau règlement avant son renouvellement. Elle a enfin mis en évidence l'articulation entre projet de règlement et projet de directive : le règlement reste applicable en matière de remboursement lorsque les soins ne peuvent être donnés dans un délai raisonnable, il concerne par ailleurs toutes les branches des assurances sociales et pas seulement les soins programmés, c'est la raison pour laquelle il doit être aussi finalisé.

**Gérard Comyn** a décrit comment l'application à la santé des technologies de l'information et de la communication (TIC) peut aider le patient dans sa mobilité. En effet, le médecin qu'il consultera à l'étranger aura besoin d'accéder à son dossier par la voie électronique. Le problème de l'interopérabilité des systèmes d'information n'est pas lié qu'à la mobilité, mais

aussi à la continuité des soins ; la solution c'est le partage de l'information au moyen de deux outils : le *dossier patient électronique* et le *réseau* qui va relier les différents acteurs. Il faut que les données soient compatibles et compréhensibles par tous. Le même problème d'interopérabilité se retrouve au sein des organisations : c'est ainsi qu'on a développé des méthodes comme celle utilisée par l'Autriche, qui a relié récemment 240 établissements hospitaliers.

Pour l'échange des informations plusieurs scénarios sont possibles :

- soit le médecin peut accéder directement au dossier (exemple Catalogne – France),
- soit on a deux systèmes différents, dont on a cependant défini des standards pour que le médecin puisse consulter de manière sécurisée, en s'identifiant (exemple de la carte professionnelle).

La définition de l'interopérabilité implique non seulement l'aspect technique (ordinateurs), mais aussi l'aspect humain pour s'assurer d'une bonne compréhension mutuelle.

Il a insisté sur le fait que l'absence d'interopérabilité peut avoir des conséquences graves pour les patients (erreurs médicales, difficultés d'accès), mais aussi pour les opérateurs (problèmes industriels de compétitivité). La commission a engagé plusieurs efforts pour la développer :

- une recommandation, adoptée en juillet, qui comporte des lignes directrices pour les Etats membres avec 4 niveaux d'interopérabilité (politique, organisationnel, technique et sémantique),
- le développement de *standards* et la protection des données personnelles,
- la mise en œuvre d'un pilote (projet EPSOS : 22 M d'€, dont 10 de la Commission), avec pour objectif la constitution d'un dossier minimal et la prescription électronique.

Il a insisté sur la nécessité de développer la *confiance* entre les différents acteurs, car la coopération n'est pas facile à établir.

Les orientations futures de la Commission portent sur la mise en évidence de preuves concrètes, avec une méthodologie d'évaluation solide (*business case*), montrant qu'il existe bien un retour sur investissement. Elle s'attachera également à lever les obstacles liés aux législations, comme par exemple le cas de la télémédecine, bloquée dans son développement par des règles légales, et pour laquelle la commission prépare une communication pour la fin du mois.

**Bernard Merkel** a complété la discussion sur les échanges transfrontaliers en rappelant d'abord qu'ils sont minimes (seulement 1 % des dépenses de santé) : c'est peu mais cela représente quand même beaucoup vu les masses financières en jeu. Il a tracé le cadre de l'intervention de la Commission :

- partir des valeurs intrinsèques adoptées par les Etats membres : nous devons d'abord penser santé et solidarité,
- partir aussi de la situation actuelle avec d'un côté la jurisprudence de la Cour de Justice (qui dit que les gens ont droit au remboursement) et, de l'autre, le fait que les Etats membres sont responsables de leur système de santé,
- enfin bâtir sur ce qui existe en matière de sécurité.

L'élément essentiel de cette directive, c'est la santé ; contrairement au règlement, il s'agit de se placer *du point de vue du patient* et de son information sur la qualité, la sécurité, les prix : pour l'instant toutes ces informations sont dispersées. Pour que les patients puissent faire un choix éclairé, la promotion de la transparence est l'un des éléments clés de la Directive.

L'un des avantages apportés par cette Directive, c'est que les patients sauront à quoi s'attendre. Il a souligné combien le système actuel n'est pas juste : que savent les patients de la qualité des soins ? Comment choisissent-ils leur médecin ? Comment savent-ils si les professionnels sont bien formés ? Pourquoi aller ailleurs si vous ne savez pas à quoi vous attendre ?

Du *point de vue des Autorités*, elles ne paieront pas plus qu'avant et que ce qu'elles auraient eu à payer sur leur territoire. Les règles de base seront les mêmes qu'actuellement, notamment dans le parcours de soins ; le risque que cela encourage les personnes à partir et augmente la mobilité et les coûts est minime car les Etats pourront mettre en place un système de pré-autorisation. Il faut par contre mesurer l'effet à long terme sur la qualité et la sécurité grâce à la transparence que cela instaure. Il a rappelé que c'est avant tout d'une directive de santé qu'il s'agit. Le débat est en cours avec les Etats membres et le Parlement. Il a souhaité que ce débat progresse bien et aboutisse à une conclusion censée.

**Jacques Houbart** a montré que le thème de la santé est important dans les territoires transfrontaliers pour les citoyens qui veulent avoir accès à des soins de qualité près de chez eux. Il estime que la question centrale qui est apparue tout au long des interventions, c'est de savoir si la santé est un marché ou un service public auquel a droit tout citoyen. Il a souligné en effet que le modèle idéal reste la mise en réseau de tous les acteurs (hôpitaux, services de soins, médecine de ville) afin de constituer des communautés de santé transfrontalières ; or la concurrence entre établissements complique la mise en réseau au détriment des populations. Il s'est félicité du nouveau règlement communautaire qui, avec le *Groupement européen de coopération territoriale*, permet d'associer toutes les autorités compétentes et les collectivités territoriales autour de projets d'action communs : 12 projets sont assistés par la MOT au niveau européen sur cette base.

\* \*  
\*

## **5<sup>e</sup> Session : Assurer le respect des droits des patients : vers une citoyenneté européenne active**

La session « *Comment assurer les droits des patients ; vers une citoyenneté active* » a été introduite par **Kartika Tamara Liotard**, Députée européenne. Elle a indiqué qu'elle est confrontée au niveau européen à de nombreuses demandes portant sur les questions transfrontalières. Elle a insisté sur le fait de penser autrement ces droits des citoyens à la santé, a rappelé que celle-ci a été exclue de la Directive Bolkenstein et qu'elle reste de la compétence nationale, la Directive ne devant pas négliger ce fait. Elle a exprimé ses craintes concernant une diminution de la qualité des soins. Elle a, enfin, insisté sur le fait que le patient a un droit à la mobilité, mais qu'il s'agit d'un droit et non pas d'un devoir : il ne doit pas être obligé de l'exercer.

**Lucien Bouis** a d'abord rappelé le rôle du Comité économique et social européen qui regroupe les représentants des employeurs, des travailleurs et de la société civile ; celui-ci émet des avis sur les projets en cours comme celui sur la Directive, mais aussi des *avis d'initiative* : c'est ainsi que la démarche faite initiée en 2005 a abouti à l'avis pris sur la promotion des droits des patients : il est un peu dépassé mais garde tout son sens. Il a rappelé les quatre constats qui ont motivé cette initiative :

- parallèlement à l'adoption de la *Charte européenne des droits fondamentaux* et à l'évolution de la jurisprudence, il est apparu nécessaire de réaffirmer certaines réalités et changements de comportements des professionnels, des structures et des patients,

- les progrès de la médecine ont induit une transition avec moins de prise en charge de soins de courte durée et plus d'implication dans les maladies chroniques et orphelines,
- l'arrivée des nouvelles technologies a développé, au bénéfice des patients, des capacités d'échange et de questionnement vis-à-vis du système et impacte fortement la dimension relationnelle,
- le vieillissement de la population a généré de nouvelles attentes des patients et de leur famille, il nécessite d'élargir au groupe social la notion de droit individuel des patients.

Partant du constat que l'affirmation des droits du patient est liée aux Droits de l'Homme et doit promouvoir l'autonomie du patient vis-à-vis des professionnels, il a insisté sur trois catégories d'entre eux qui doivent être mis en exergue et constituent des préalables :

- le droit à l'information, qui est l'aboutissement du colloque singulier avec le médecin,
- l'exercice du consentement libre et éclairé et l'adhésion du patient bien renseigné,
- le droit à la dignité, à l'intimité, à la prise en charge de la douleur, à la fin de vie digne, au respect de la vie privée et à la non discrimination.

Derrière ces droits, il faut prendre en considération l'organisation des systèmes de santé, car l'exercice des droits individuels passe par une démarche générale de garantie de santé publique. C'est dans ce cadre que le CESE analyse le projet de directive, et, par rapport à l'accès aux soins, il fera part d'un certain nombre de réflexions sur :

- la continuité des soins,
- la continuité entre les soins hospitaliers et non hospitaliers,
- la cohérence des prescriptions.

**Geneviève Shamps** a présenté *la médiation* dans le système belge, qui a repris l'ensemble des droits suivants :

- à la qualité des soins,
- au libre-choix du professionnel,
- à l'information sur l'état de santé, distincte de celle du consentement libre et éclairé (avec la possibilité de refus de soins),
- à l'accès direct par le patient à son dossier,
- à l'intimité et à la protection de la vie privée,
- à l'assistance par une personne de confiance,
- à la représentation du patient qui en garantit l'autonomie (pour le mineur qui peut exercer seul ses droits, ou le majeur qui peut désigner un mandataire).

Tous les hôpitaux, pour être agréés, doivent avoir un *service de médiation*, et il y a un service au niveau fédéral pour tout ce qui n'est pas hospitalier.

La mission du médiateur concerne :

- la prévention des plaintes en favorisant l'écoute et le dialogue,
- le traitement des plaintes,
- l'information du patient sur les démarches qu'il peut accomplir jusqu'au tribunal,
- la formulation de recommandations pour éviter que les motifs de plaintes ne se reproduisent.

Ce mécanisme est *gratuit et facultatif* ; il fait l'objet de rapports qui permettent d'en assurer l'évaluation, ils sont transmis soit au niveau local, soit au niveau fédéral au Ministre de la santé. Sur une population de 10 M hab., ce sont 9000 plaintes qui ont été enregistrées et qui portaient aussi bien sur des actes techniques que sur l'information : il y a beaucoup d'attentes sur le dialogue et l'accès au dossier et, en matière de professionnels, ce sont les dentistes qui sont particulièrement mentionnés.

Cette évaluation nationale a donné lieu à des *recommandations* :

- formation aux techniques de communication et à la connaissance des droits des patients,
- transparence des institutions sur les coûts,
- mise en place d'une instance disciplinaire dans le domaine de la dentisterie.

Lorsqu'il y a suspicion de *faute médicale*, le problème n'est pas réglé : en janvier 2009 devrait intervenir une nouvelle législation sur l'indemnisation sans faute, mais la médiation restera utile.

Elle a signalé qu'il y avait aussi débat sur *l'autonomie du médiateur* : doit-il être interne ou non à l'institution ? a-t-il une formation suffisante ? comment peut-il apprécier la satisfaction du patient ? Bien que recevant peu de plaintes sur les médiateurs, la *Commission fédérale* s'attache aussi à harmoniser leur exercice qui est influencé par des éléments culturels, à garantir leur indépendance, à encadrer l'incompatibilité des fonctions avec celle de directeur et à améliorer les conditions d'exercice.

Elle a indiqué, enfin, que la santé mentale méritera des développements spécifiques.

**Kaj Essinger** a présenté le système d'indemnisation mis en place en *Suède*. Les patients sont au cœur du dispositif *d'indemnisation pour les dommages évitables* : 99 % des problèmes sont ainsi résolus en dehors des tribunaux, contre 40 % en France par exemple. La compensation est la même pour tous les cas.

Il y a aussi un système *d'indemnisation sans faute*, mais il ne concerne que les dommages évitables par un spécialiste expérimenté. Il a rappelé que le seul système sans faute existant était celui mis en place en France. Le dispositif suédois est un système dit *administratif* : il n'est pas nécessaire d'aller devant le tribunal, ce qui est très apprécié des médecins. La différence avec les tribunaux, c'est qu'il faut apporter la preuve qu'il y avait 50 % de probabilités d'éviter le dommage au niveau d'un spécialiste expérimenté, au lieu des 70 % réclamé par les tribunaux. Le traitement des dossiers est ainsi plus rapide : 70 % des patients sont indemnisés dans les 6 mois. Ils peuvent faire appel : 10 % d'entre eux le font et, parmi eux, 10 % ont gain de cause.

Le *but du système* c'est de faire de la *prévention* et faire en sorte que les problèmes ne se reproduisent pas. Or ils sont souvent liés à des causes multiples : dans ce cas le tribunal est contre-productif car il focalise la faute sur une personne. La recherche de bouc émissaire n'encourage pas le signalement et ne permet pas la prévention des risques. Il y a de ce fait plus de réclamations : 5 ou 6 fois plus qu'en France et la compensation représente 9 € par hab. On ne va pas au tribunal pour de petites plaintes, de ce fait le traitement des plaintes est beaucoup moins coûteux. C'est un système qui privilégie le patient qui n'est pas exposé à des frais d'avocats et perçoit le maximum des sommes liées à la compensation (en France 72 % de la compensation va aux avocats alors que dans le système suédois 80 % va au patient). En cas de maladie, le système assure 80 % du salaire.

En résumé, le modèle suédois est un système administratif basé sur le droit des patients à des dommages et intérêts, et sur la notion de dommage évitable : il évite au maximum les procédures juridiques, ce qui *économise des frais* et renvoie le maximum aux patients, ce qui contribue aussi à développer un climat de *confiance* et à favoriser la prévention car il préserve une bonne relation avec la profession médicale.

**Melody Ross** s'est félicitée de la place faite dans la conférence aux organisations représentatives des patients et à l'occasion qui leur est donnée de discuter avec les professionnels. Elle a souhaité partager son expérience de citoyenne et a expliqué la naissance de l'initiative *d'active citizenship* : le réseau européen est né à partir d'une organisation italienne il y a 30 ans. Elle a précisé le concept de citoyenneté active, avec l'affirmation des droits du citoyen plutôt que du consommateur. C'est un réseau qui inclut aussi des

organisations d'entraide et de consommateurs. Elles participent à l'information qui les concerne. Par rapport au traité, elle a considéré qu'il reste encore une marge de progrès pour élaborer une politique européenne en respectant les compétences nationales : l'Article 35 parle des droits des citoyens. Les citoyens se sont rassemblés en 2002, dans 12 pays, autour des organisations de patients, pour souligner qu'il y avait les mêmes risques partout. Ils ont commencé à concevoir *une charte* que les patients pourraient utiliser *au niveau européen* : elle rassemble 14 droits, dont des droits actifs avec la participation des associations à l'élaboration et l'évaluation des politiques de santé. Ils ont ainsi consacré la transformation de leur statut de patients en celui de citoyens, leur reconnaissant le pouvoir de n'être pas seulement utilisateurs, mais aussi acteurs.

Il a été décidé d'évaluer la mise en œuvre de ces droits sur la base de 174 indicateurs : les moins respectés sont le libre choix et le respect du temps des patients. Les résultats de cette enquête ont été présentés au Parlement et il a été décidé à cette occasion de faire, à partir de 2007, une *journée sur les droits des patients en Europe* pour développer l'information sur ces droits. La question se pose d'une *institutionnalisation* ou non de cette journée dans tous les pays. En 2008, il y a eu une journée concertée entre la Slovénie et Italie et plus de 80 manifestations sur ce thème dans différents pays européens.

La charte est aujourd'hui *traduite en 17 langues*. Elle a contribué à donner une identité aux organisations de patients. Elle n'est pas en contradiction avec ce que les ministres européens de la santé ont décidé puisqu'elle intègre les valeurs communes pour 10 d'entre elles. Le Parlement envisage une adoption européenne de la charte des patients pour mieux impliquer les citoyens. Elle a conclu en invitant tous les participants à célébrer les droits des patients le *18 avril 2009*.

**Kartika Tamara Liotard** a remercié les orateurs et s'est demandé si le fait de traverser les frontières constituait en soi un droit des patients.

**Christian Saout** a introduit le **débat sur la promotion des droits des patients** en soulignant la variété des expériences présentées sur la route de la défense de ces droits. Il a centré son propos sur l'Europe avec trois sujets :

- la mise en œuvre d'un *Observatoire du respect des droits au niveau européen* car nous avons intérêt à comparer nos expériences pour s'enrichir mutuellement (par exemple, l'intérêt du système déclaratif sur la qualité des soins),
- la promotion des droits avec une implication du Parlement : à ce titre, il a insisté pour que soit relayée la *Journée proposée sur les droits des patients en Europe* ; elle est déterminante car c'est un levier pour aiguillonner les responsables nationaux et les inciter à adopter des documents d'orientation et cadrage,
- notre capacité à mettre dans chaque pays le respect des droits des patients en haut de l'agenda, car c'est un bon indicateur de *démocratie* et de la capacité à défendre les plus démunis ; à ce titre la mobilisation des associations est très importante car le vie des associations est une école de démocratie.

En réponse à la question d'un participant, **Kaj Essinger** a indiqué que, lorsqu'un patient d'un autre pays vient en Suède, il est pris en charge du point de vue de l'indemnisation par le système, dans l'autre sens, le patient tombe sous le système juridique du pays en question. Une question a porté sur la *prise en charge de la douleur* : est-elle mesurée systématiquement dans tous les pays comme au Portugal ? **Mélody Ross** l'a utilisée comme indicateur dans l'enquête sur les droits des patients et confirme que ce n'est pas mesuré de manière systématique.

Un participant s'est interrogé, au delà des droits individuels, sur les *droits collectifs* : qu'est ce que la médiation peut apporter dans le domaine de la santé mentale ? **Geneviève Shamps** a indiqué que cela relève, en Belgique, de l'exception thérapeutique qui permet de ne pas communiquer à un patient les informations sur son état de santé si cela lui fait courir des risques graves ; en général, les médiateurs essaient d'éviter un recours systématique à cette exception, mais le secret professionnel s'impose aux proches, et, selon le type d'acte, on vérifie la capacité du patient à donner son consentement.

**Charlotte Rofien** a demandé ce qui existait comme *échange de bonnes pratiques* entre pays au sujet de la promotion des droits des patients ? **Kaj Essinger** a répondu sur le partage d'expériences concernant la sécurité des patients avec le réseau EuNetpass ; **Geneviève Shamps** a fait état de la législation en Belgique, qui a prévu d'encadrer le *e-Health* pour améliorer l'accès à l'information.

Un participant a insisté sur le fait que le grand trou noir c'est *l'information*, les citoyens ne sont pas informés de ce qu'on a débattu aujourd'hui : est-on prêt à payer des taxes pour avoir un véritable système public de sécurité sociale au niveau européen ? **Kartika Tamara Liotard** a rappelé à ce propos que la santé n'est pas un service et ne doit pas être dans la main des marchés : l'accès à l'information, c'est aussi le travail des Parlementaires, qui doivent être à l'écoute. **Christian Saout** s'est prononcé pour une symétrie de l'information entre l'utilisateur et le producteur du système de soins : cela pourrait relever des compétences de l'Union.

\* \*  
\*

## **6<sup>e</sup> Session : Les perspectives d'évolution au travers des programmes pluriannuels européens de recherche, innovation et développement en santé**

La dernière demi-journée a été ouverte par **Clemens Martin Auer**, Directeur général de la santé, représentant le **Dr. Kdolsky**, Ministre autrichienne de la santé.

Il a rappelé les défis auxquels nous sommes confrontés et qui nécessitent d'améliorer nos connaissances, de renforcer notre capacité de recherche fondamentale et d'utilisation de cette recherche au bénéfice des patients. Il a dressé le constat de la concurrence entre Europe et Etats-Unis qui dépensent plus en recherche. Après avoir décrit l'implication de l'Europe dans les activités de recherche, il est convaincu que nous ne pourrions atteindre nos objectifs que par une collaboration des instituts de recherche en Europe. Il faut aller vite dans la mise à disposition des recherches. Nous avons besoin de financements transfrontaliers notamment sur les maladies orphelines (par exemple Salzbourg avec les pays d'Europe centrale), l'échange d'information, la collaboration et l'entretien des réseaux. Chaque Etat membre est convaincu qu'il a le meilleur système de santé, mais ne se place pas dans la perspective des patients européens. Nous devons avoir un climat politique plus européen lorsqu'il s'agit de l'accès à des thérapies innovantes ou des maladies rares. Il a insisté sur le fait que les dépenses de santé ne sont pas un coût mais un investissement. En matière d'utilisation des technologies de l'information et de la communication, l'Autriche a une vision très positive, mais nous manquons encore de coordination au niveau européen, et nous devons reconnaître qu'il faut avancer plus vite notamment dans le domaine de la carte européenne d'assurance maladie. Il a conclu en appelant à un processus de décision politique dans ce domaine.

**Alice Dautry** a souligné l'intérêt pour les patients que manifeste, depuis 120 ans, l'Institut Pasteur et s'est félicité du prix Nobel qui, à propos du Sida, a honoré deux chercheurs de Pasteur. La question du Sida est très instructive : il y a 35 ans, c'était une maladie émergente, 25 ans après, elle était considérée comme la plus grande pandémie mondiale. La recherche sur cette maladie a d'abord été une collaboration exemplaire entre cliniciens, chercheurs, malades et hôpitaux. Le succès de la recherche a permis de mettre à disposition au bout de deux ans un test de diagnostic puis de mettre en route des traitements plus efficaces qui ont transformé cette maladie mortelle en maladie chronique. Ce qui est apparu à la conférence des 25 ans, c'est aussi les échecs : celui du vaccin. La conclusion a été de revenir à la recherche fondamentale pour comprendre la réponse immune, le comportement du virus. Cela montre les limites de ce que la recherche peut faire en allant très vite sur des applications et la nécessité de revenir à la recherche fondamentale : c'est aussi l'avis des gens qui travaillent en Afrique sur le terrain. Trop souvent le politique veut trouver des solutions très vite, mais en même temps il ne faut pas oublier la place de la recherche. Elle a plaidé pour que la santé des Européens passe aussi par le développement d'une *recherche de qualité exceptionnelle en Europe*, nos prix Nobels nous y engagent.

**Stéphan Hogan** a d'abord fait le constat que la recherche est une des politiques les plus avancées au niveau de l'Europe, y compris pour l'accession des nouveaux pays membres. Le 7<sup>e</sup> Programme représente 55 milliards d'Euros sur 7 ans, c'est à la fois beaucoup en valeur absolue, mais seulement 5 à 6 % de la recherche européenne et peu par rapport au budget de l'Europe (5 à 6 %), loin derrière les 45 % de la politique agricole commune. Ce programme couvre la coopération au sein de l'Europe et avec le monde entier. Plusieurs programmes encouragent les jeunes chercheurs à la mobilité. Dans la partie coopération, il y a une dizaine de thèmes dont les technologies de l'information et la santé qui se retrouve dans plusieurs thématiques (technologies, agro-alimentaire, nanotechnologies et environnement). La recherche a toujours été un peu en avance sur les autres politiques européennes : elle est un élément d'intégration, donc de coopération au sein de l'Europe mais aussi avec 11 pays associés qui contribuent aussi au budget recherche (Suisse, Israël) et d'autres pays dans le monde. La politique européenne comporte aussi une incitation à la coopération entre le monde académique et l'industrie, les programmes intègrent également les industriels.

Il a détaillé la raison d'être du Programme-cadre :

- améliorer la qualité de vie des Européens,
- accroître la compétitivité,
- traiter des questions plus globales comme les épidémies émergentes,

Le programme se divise en trois parties : les outils, la recherche translationnelle (approche verticale par maladies), l'optimisation de la délivrance des soins.

Il a expliqué comment ce programme était établi avec un groupe de conseillers et un comité de programme représentant les pays membres ; les appels d'offres sélectionnent les projets en fonction de contraintes qui sont minimales : ils doivent intégrer trois partenaires et respecter un plafond de budget. Au total, ce sont 325 projets qui sont financés, dont beaucoup relèvent du domaine de l'optimisation. Le projet TINN qui sera évoqué par Paolo Manzoni, est lié aux engagements pris avec les industriels pour développer des médicaments pédiatriques qui ne sont plus couverts par des brevets. Il y a aussi beaucoup d'activité en soutien aux politiques de la Dg Sanco, de l'emploi, etc.

Un nouvel appel d'offre de 600 millions d'Euros est lancé pour le 3 Décembre.

La recherche translationnelle est le plus gros budget (maladies du vieillissement, infectieuses, cancer, cardio-vasculaire, maladies rares ...), sans oublier l'aspect transposition vers la clinique et les activités qui contribuent à Europe des patients (sécurité ..).

**Gérard Comyn** a particulièrement développé les actions de recherche soutenues par la DG Infso et notamment les *systèmes personnels de santé* qui permettent le *maintien à domicile* : ces dispositifs sont couplés à des systèmes de télémedecine, qui doivent être bien acceptés par les patients (vêtements intelligents, montres avec des capteurs intégrés, diffusion de signaux par GPS ou GPRS). Tout ceci est intégré dans une perspective plus large, car les signaux sont transmis à des centres d'appel qui vont devoir s'assurer de la compatibilité entre capteurs, entre dossiers, etc ... : la problématique d'intégration est assez compliquée mais est attendue à horizon de 5 ans. Les recherches portent aussi sur l'utilisation de PDA ou téléphones mobiles pour transmettre les informations. Dans ce domaine, les études faites sur les bénéfices sont intéressantes (60 % d'hospitalisations évitées dans le domaine cardiovasculaire), et se révèlent aussi très positives pour les professionnels.

Les domaines de recherche portent aussi sur de nouveaux capteurs pour le diabète, sur la sécurisation des réseaux, le traitement des informations et la convivialité des interfaces

Pour le futur, la commission encourage les recherches qui vont apporter une possibilité de simuler le fonctionnement des organes de la personne pour, par exemple, gérer la dialyse des patients.

**Paolo Manzoni** a présenté *le Réseau TIN* qui fédère plusieurs pays. Il a d'abord décrit la problématique auxquels les médecins sont confrontés lorsqu'il s'agit de traiter les prématurés avec des médicaments prévus pour l'adulte alors que les nouveaux nés ne sont pas de petits adultes, ni d'ailleurs de petits enfants ; le programme FP7 a prévu l'adaptation de ces médicaments ; l'agence européenne a défini des priorités pour correspondre aux maladies des nouveau-nés (antibiotiques, fluconazole et ciprofloxacine ). Les nouveau-nés dont le poids est inférieur à 1,5 kg sont très sujets aux maladies provoquées par des champignons ; compte tenu de la masse critique nécessaire aux études, il était important de mettre en commun des données au niveau européen entre services pour vérifier l'impact des traitements (diminution très nette de la mortalité et des handicaps). Ce type d'études ouvre la voie à d'autres. Pour la première fois le financement n'est pas lié à un financement industriel, et le médicament va pouvoir être mis sur le marché.

**Christine Petit**, en présentant *le Projet EUROHEAR*, a souligné combien l'audition est un élément important de la communication, sans lequel il n'y a pas d'acquisition du langage parlé. Le réseau regroupe 25 laboratoires de 12 pays (dont Israël et la Tunisie). Elle a rappelé qu'il y a 10 % de personnes malentendantes en Europe, 1 enfant sur 1000 : la plus grande majorité est liée à l'âge ; la surdité engendre *isolation sociale et syndrome dépressif*, alors qu'il n'y a aucun traitement, mais seulement des appareils.

C'est un problème croissant : la surdité représente une dépense de 90 Milliards et la perte de l'audition devrait passer au 9<sup>e</sup> rang des handicaps en 2030.

Les *objectifs* du projet sont les suivants :

- identifier les gènes responsables de la surdité précoce et liée à l'âge,
- découvrir les mécanismes défectueux et les mécanismes moléculaires impliqués,
- développer des outils de prévention.

La *valeur ajoutée* de la dimension européenne est évidente, elle concerne bien sûr la mise en commun des moyens, la mise au point de nouveaux outils de diagnostic moléculaire pour identifier les gènes (douze ont déjà été repérés comme cause de la surdité) et l'identification de cibles pour des thérapies communes à plusieurs formes sévères de surdité. Le réseau européen permet aussi de diffuser la recherche avec une *semaine de formation* organisée une fois par an sur un thème donné pour une trentaine d'étudiants en Europe, ainsi que des

conférences régulières. La conduite de tels projets permet une forte approche multidisciplinaire et une participation active des patients et de leur famille.

**Marco Viceconti** a présenté le concept d'homme physiologique virtuel qui permet de construire un hypermodèle au service d'une maladie comme l'ostéoporose. Face à cette maladie pandémique, la technologie disponible pour le diagnostic et le traitement préventif est insuffisante comme en témoignent les 400 000 fractures enregistrées chaque année en Europe et qui pèsent pour 30 milliards d'euros dans les systèmes de santé. Par rapport à cette maladie systémique, ce dont nous avons besoin c'est de pouvoir prédire les risques de fracture, ce qui me en jeu des processus de contrôle motriciel (niveau corporel), de solidité des os (niveau des organes), de la morphologie des tissus qui les constituent (niveau tissulaire), du métabolisme qui modifie les tissus en continu (niveau cellulaire) et des molécules qui constituent le tissu osseux. Nous proposons une nouvelle approche, celle de l'Homme physiologique virtuel, qui permet d'aborder les processus à plusieurs échelles comme un système complexe unifié, et qui ouvre la voie aux nouvelles technologies et à une médecine personnalisée.

\* \*  
\*

### **Séance de conclusion et de clôture de la Conférence**

**Andrzej Rys**, après avoir remercié et félicité la Présidence française pour l'organisation de cette conférence, en a dressé un bilan très positif. Il a souligné le bon équilibre des intervenants entre les Institutions européennes, les Etats membres et l'ensemble des acteurs (professionnels, patients, chercheurs ...)

Ces deux journées très denses appellent à une prolongation du débat sur l'ensemble des sujets abordés : prise en charge des maladies chroniques et réduction des inégalités, sécurité et mobilité des patients, accès aux soins et promotion des droits des patients. Elles ont mis en évidence des points de convergence qui se sont exprimés fortement autour de trois axes à développer :

- communication,
- collaboration (notamment pour les maladies rares et les soins transfrontaliers),
- échange de connaissances et de bonnes pratiques, y compris au niveau politique.

Le Directeur de la santé publique et de l'évaluation des risques à la DG Sanco a fait valoir la nécessité de trouver un bon équilibre entre subsidiarité et responsabilité des différents acteurs. Il a enfin conclu en esquissant une suite possible au Conseil Santé du mois de décembre : ***promouvoir le 18 Avril comme Journée européenne des droits des patients.***

**Annie Podeur**, Directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au Ministère de la santé, a clos la Conférence en remerciant chaleureusement les intervenants, les représentants des Ministres dont la présence assidue a témoigné de leur intérêt, les membres de la Commission, les représentants des patients ainsi que l'ensemble des techniciens qui ont contribué au succès de ces journées. Elle a informé les participants qu'ils pourront retrouver le détail des interventions très riches sur le site internet de la Présidence française, et y poursuivre le dialogue entamé.

\* \*