



**Prosanté –  
Parcours de soins  
transfrontaliers  
FR-IT**

**Livrable 4 Etude  
juridique : Protocoles  
de prise en charge des  
patients**

## Phase 4 : Protocoles de prise en charge des patients

---

### Partie 1 : Protocoles de soins des patients en France, définition et objectifs

#### 1. Le protocole de soins

Le protocole de soins est un formulaire qui permet à l'Assurance maladie de rembourser à 100 % les dépenses de santé liées à une affection de longue durée (ALD). Il est rempli conjointement par le médecin traitant ainsi que les autres médecins intervenant dans le cadre de la maladie d'un patient.

[https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/213/s3501.cnam\\_homol\\_avril\\_2018\\_spec\\_non\\_rem\\_p\\_sec.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/213/s3501.cnam_homol_avril_2018_spec_non_rem_p_sec.pdf)

**Ce formulaire indique :**

- **les soins et les traitements nécessaires à la prise en charge de la maladie du patient ;**
- **ceux qui sont pris en charge à 100 %, ceux qui sont remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale et ceux qui ne sont pas du tout pris en charge.**

La coordination des soins par **le médecin traitant chargé de :**

- assurer le premier niveau de recours aux soins ;
- orienter le patient dans le parcours de soins coordonnés et informer tout médecin correspondant des délais de prise en charge compatibles avec l'état de santé du patient ;
- assurer les soins de prévention (dépistage, éducation sanitaire, etc.) et contribuer à la promotion de la santé ;
- contribuer à la protocolisation des soins de longue durée, en concertation avec les autres intervenants ; la rédaction du protocole est faite par le médecin traitant (généraliste ou spécialiste) en liaison ou selon la proposition du ou des médecins correspondants participant à la prise en charge du malade ;
- favoriser la coordination par la synthèse des informations transmises par les différents intervenants et l'intégration de cette synthèse dans le DMP (dossier médical partagé) ;
- apporter au malade toutes informations permettant d'assurer une permanence d'accès aux soins aux heures de fermeture du cabinet.

Pour les affections de longue durée exonérantes uniquement, une rémunération forfaitaire de 40 euros par an et par patient en ALD est versée au médecin traitant par la caisse d'assurance maladie. Cette rémunération intègre notamment, au titre de la coordination et du suivi, la rédaction et l'actualisation du protocole de soins en liaison avec le médecin correspondant. En ce qui concerne les protocoles établis pour des soins ouvrant droit à l'exonération du ticket modérateur pour les enfants de moins de 16 ans, ou pour des soins dispensés dans le cadre du traitement de la stérilité (également pris en charge à 100 %), ou encore pour des affections de longue durée non exonérantes (soins ou arrêt de travail d'une durée au moins égale à six mois), c'est l'établissement du protocole de soins qui est rémunéré.

Il existe aussi **des protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) : constitués progressivement par les centres de référence français** en lien avec la Haute Autorité de santé (HAS). L'objectif de ces PNDS est **d'explicitier pour les professionnels de santé la prise en charge optimale et actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie donnée** (en principe, maladie rare). Ce PNDS et la Liste des actes et prestations qui lui est adjointe peuvent servir de référence au médecin traitant en concertation avec le médecin spécialiste. Le PNDS a pour but d'homogénéiser la prise en charge et le suivi de la maladie. Le PNDS ne peut cependant pas envisager tous les cas spécifiques, toutes les particularités thérapeutiques, protocoles de soins

hospitaliers, etc. Il ne peut pas revendiquer l'exhaustivité des conduites de prise en charge possibles ni se substituer à la responsabilité individuelle du médecin vis-à-vis de son patient. Ce protocole reflète cependant la structure essentielle de prise en charge d'un patient atteint d'une maladie donnée, et sera mis à jour en fonction de la validation de données nouvelles.

A ce jour, il en existe deux :

- le premier PNDS a été validé par l'HAS en 2011, il concerne la maladie **CADASIL** ;
- le second PNDS date de 2016, il concerne la maladie et le syndrome de **Moya-Moya**.

La désignation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares est réalisée dans le cadre d'une procédure de labellisation nationale. Elle repose sur une expertise indépendante et s'appuie sur un cahier des charges précis. Le label est attribué par le ministre chargé de la santé, pour une durée de 5 ans.

## **2. Vers des protocoles transfrontaliers de prise en charge des patients**

Grâce à la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé, **rien n'interdit au médecin traitant qui coordonne les soins de son patient et qui rédige son protocole de soins, de l'orienter, dans son parcours de soins, vers des médecins italiens, en particulier de l'hôpital de Suse et de Rivoli.**

Attention cependant, la directive concerne uniquement les soins ambulatoires qu'ils soient programmés ou non, et non pas les soins de longue durée. Autrement dit, le médecin qui prescrit au patient un soin en Italie, ne peut pas le faire pour ses soins de longue durée ; seulement pour un traitement en particulier.

Le remboursement des éventuels soins effectués en Italie se fera conformément à la nomenclature française (soins remboursés à 100%, %, ceux remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale et ceux non pris en charge).

Attention seulement aux types de soins transfrontaliers, d'une part, qui nécessitent une autorisation préalable, et ceux, d'autre part, qui sont soumis à la procédure de l'accord préalable.

**-Liste des soins et prestations transfrontaliers qui nécessitent une autorisation préalable (formulaire S2), à demander à la caisse d'affiliation maladie (CPAM, MSA, etc..) :**

- les soins qui nécessitent au moins une nuit d'hospitalisation
- les soins requérant les équipements matériels lourds : caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positions en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positions, appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique, scanographe à utilisation médicale, caisson hyperbare, cyclotron à utilisation médicale ;
- les interventions sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- les interventions par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
- les interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie ou tout autre acte d'ophtalmologie pratiqué en secteur opératoire ;
- la libération du canal carpien et d'autres nerfs superficiels en ambulatoire ainsi que les autres interventions sur la main pratiquées en secteur opératoire ;
- le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- le traitement du cancer ;
- l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- les soins cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal.

**-Liste des soins et prestations transfrontaliers** qui ne nécessitent pas d'autorisation préalable, mais sont **soumis à la procédure française de l'accord préalable** :

- les traitements d'orthopédie dento-faciale (ODF),
- les actes de masso-kinésithérapie dans le cadre des situations de rééducation soumises à référentiel,
- certains examens et analyses de laboratoire,
- certains médicaments hypocholestérolémiants,
- certains appareillages médicaux,
- les transports de longue distance (plus de 150 km), les transports en série, les transports en avion ou en bateau de ligne régulière, les transports liés aux soins ou traitements des enfants et adolescents dans les centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP) et les centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP).

Pour ce qui est des **PNDS (protocoles nationaux de diagnostic et de soins)**, le transfrontalier n'est pas pris en compte en raison notamment du fait qu'ils sont élaborés par **les centres de référence français**.

Afin de pouvoir créer des protocoles binationaux (voire multinationaux) de diagnostic et de soins, il faudrait envisager **la création de centre de référence franco-italien**. Or, une telle création ne peut être effective que sur la base d'un accord interétatique.

## Partie 2 : Protocoles de soins des patients en Italie, définition et objectifs

### 1. Introduction : l'absence de protocoles de prise en charge en Italie

Le quatrième livrable porte sur le cadre normatif italien en matière de protocoles de soins, c'est-à-dire les protocoles de prise en charge. Il doit être coordonné avec le premier livrable portant analyse territoriale du périmètre de l'étude, le deuxième sur le transport sanitaire transfrontalier et le troisième sur la protection de données car, comme il l'a déjà été précisé, il faut tenir compte, hiérarchiquement, du niveau européen, national et régional. Le besoin de cette coordination s'explique en raison du fait que l'offre de soins de santé en Italie est déterminée au niveau central par le Ministère de la Santé mais, à la fois, est mise en œuvre au niveau régional aux moyens des *aziende sanitarie locali* (ASL).

En Italie, le protocole de soins n'existe pas en tant que tel. Si cette notion, en France, est définie comme « un formulaire qui permet à l'Assurance maladie de rembourser à 100 % les dépenses de santé liées à une affection de longue durée (ALD) » (voir p. 1 du livrable 4), **en Italie, logiquement il ne peut pas y exister car il n'y a pas de système d'assurance et/ou de caisses maladies publiques**. Par conséquent, il n'y a pas de soins à rembourser au sens français du terme.

Cela étant, dans certains cas, des frais médicaux peuvent faire l'objet des *detrazioni fiscali* (déductions d'impôt) selon le régime fiscal (IRPEF) de chaque individu. Mais il ne s'agit, bien entendu, pas d'une forme particulière de remboursement des frais médicaux.

Même quand il y a une coparticipation aux frais (*ticket*), dont on a déjà précisé les caractéristiques, il reste impossible de demander et d'obtenir un remboursement. Il s'agit d'une impossibilité matérielle, juridique et, probablement, aussi conceptuel dans la mesure où, en Italie, la population contribue aux dépenses médicales de la collectivité à travers l'imposition fiscale générale. Personne ne demande le

remboursement d'un traitement médical. De plus, lorsqu'une maladie est diagnostiquée, l'individu a le droit à certains *esenzioni* (exemptions) pour tous les traitements nécessaires (par exemples, médicaments spécifiques, rendez-vous avec un médecin d'hôpital spécialisé, etc.).

En conclusion, le système sanitaire italien est fondé sur les concepts de gratuité et d'universalité en vertu duquel l'hypothèse d'un remboursement n'a jamais été émise.

## **2. Les protocoles de prise en charge en cas de soins transfrontaliers : la directive 2011/24 de l'Union européenne et sa transposition italienne**

Le cadre présenté en introduction est remis en question lorsqu'un patient se déplace dans un autre Etat pour se faire soigner. Il s'agira dans ce livrable de présenter uniquement l'hypothèse de quelqu'un qui se rend dans un Etat membre de l'Union européenne, pour trois raisons :

- 1) il y a des règles découlant d'un cadre normatif commun bien structuré ;
- 2) l'analyse territoriale (livrable 1) a souligné que pour les résidents italiens du périmètre territoriale l'hôpital plus proche est souvent l'hôpital de Briançon, donc en France et non pas en Italie ;
- 3) l'hypothèse d'un patient qui décide de se rendre ailleurs (par exemple, en Suisse, aux Etats Unis, etc.) est une hypothèse qui ne concerne ni le *sistema sanitario nazionale* italien ni le system français.

Une analyse complète de la directive 2011/24<sup>1</sup> n'est pas l'objet de ce livrable car elle aurait nécessité une compréhension de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne et des dynamiques institutionnelles qui ont mené à sa promulgation après environ 20 années d'arrêt en ce qui concerne la mobilité des patients.

Tout d'abord, il faut souligner le fait que le but de la directive 2011/24 n'est pas d'harmoniser les soins médicaux en créant un protocole uniforme de prise en charge européenne contenant une liste de thérapies puisque cela est clairement interdit par l'article 168, paragraphe 5 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). De plus, l'article 168, paragraphe 7, affirme que la compétence à déterminer les soins médicaux à être dispensés relève de la compétence nationale.

Plus modestement, **la directive 2011/24 vise à créer une procédure uniforme de remboursement qui est gérée directement par les Etats membres.**

On peut donc distinguer deux hypothèses au regard de la situation italienne :

- a) Les soins médicaux transfrontaliers dispensés en dehors d'un établissement public (non régis par la directive 2011/24, mais par l'article 56 TFUE en matière de libre prestation de services) – important aussi pour répondre au cas pratique 1 ci-après ;
- b) Les soins médicaux transfrontaliers qui relèvent du champ d'application de la directive 2011/24 et qui nécessitent une autorisation préalable

L'hypothèse a) est la plus facile à éclaircir ; en effet, il s'agit de la situation dans laquelle un patient se rend à l'étranger, pour notre objet d'étude dans un autre pays de l'Union européenne, mais hors de son pays d'affiliation. Cette situation relève simplement de la liberté de consulter un médecin. Donc, en application de la liberté de recevoir un service au sein de l'Union européenne, les Etats membres

---

<sup>1</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers JO L 88 du 4.4.2011, p. 45–65.

ne peuvent instaurer des limites ni pour le patient (le bénéficiaire d'un service) ni pour le médecin (le prestataire d'un service).

Pour décrire l'hypothèse b), en revanche, il faut analyser trois actes applicables en Italie : 1) la directive 2011/24 ; 2) le *decreto legislativo* n. 38 du 4 mars 2014<sup>2</sup> qui la transpose ; 3) le *decreto* n. 50 du 16 avril 2018 qui intègre le précédent en adoptant un règlement sur les soins soumis à autorisation préalable<sup>3</sup>.

- 1) Premièrement, la directive 2011/24 n'est pas applicable aux soins de longue durée et, en deuxième lieu, elle ne vise pas à substituer un système sanitaire national par un système étranger.

Plus simplement, elle a pour objet de permettre qu'un patient assuré dans un Etat membre puisse se rendre dans un autre pour se soigner ; ce faisant, elle met en place un système de remboursement et d'autorisation préalable. Pour résumer, l'Etat membre d'affiliation peut soumettre à une autorisation préalable un patient qui souhaite se faire soigner dans un autre Etat membre dans les cas suivants : les soins soumis à des impératifs de planification, les soins impliquant l'hospitalisation pour au moins une nuit, les soins qui nécessitent des équipements médicaux hautement spécialisée.

L'Etat membre d'affiliation peut refuser l'autorisation. Parmi les hypothèses de refus, on se limite à signaler la possibilité que les soins requis soient disponibles sans délai sur son propre territoire.

Afin que les soins reçus à l'étranger soient remboursés, il est nécessaire qu'ils soient compris dans la liste de soins dispensés par l'Etat membre d'affiliation. Enfin, la directive insiste sur la création des points de contact nationaux afin de faciliter la diffusion d'informations pour les patients ;

- 2) Le *decreto legislativo* transpose quasiment *verbatim* la directive.

En premier lieu, le point de contact national est créé auprès du *Ministero della Salute*.

L'article 8 affirme que les coûts des soins sanitaires transfrontaliers sont remboursés selon les tarifs imposés par les Régions (sur les pouvoirs des Régions italiennes, voir les livrables 2 et 3) ; donc, dans notre cas, il faudra se référer à ceux de la Region Piemonte.

Ensuite, le formulaire à remplir pour la demande d'autorisation préalable devra être soumis à l'ASL du territoire où le patient concerné réside ; dans notre cas, selon l'analyse territoriale du livrable 1, l'ASL TO 3 qui devra aussi spécifier le montant à rembourser.

- 3) Le règlement de 2018 identifie les prestations sanitaires qui font l'objet d'une autorisation préalable pour le remboursement des frais comme découlant de la directive et du *decreto legislativo*. La liste est longue mais peut être divisée en trois parties : i) prestations pour lesquelles l'hospitalisation pour au moins une nuit est nécessaire ; ii) prestations de *day surgery* ; iii) prestations de chirurgie ambulatoire, thérapeutique et diagnostique selon l'annexe A du règlement. Enfin, l'annexe A indique un code pour chaque prestation et la décrit en détail.

---

<sup>2</sup> Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro. (GU n.67 del 21-3-2014).

<sup>3</sup> Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva. (GU Serie Generale n.117 del 22-05-2018).

En conclusion, la directive 2011/24, avec et à travers ses actes de transposition, impose des normes uniformes pour la création d'un protocole de prise en charge de nature européenne, car les Etats membres ont l'obligation de déterminer préalablement toutes les prestations qui sont susceptibles d'être remboursées. Ainsi, celles qui ne sont pas prévues ne peuvent pas faire l'objet d'un remboursement.

Par ailleurs, certains de ces soins figurant sur une liste, parmi lesquels ceux comportant au moins 1 nuit d'hospitalisation ou pour les soins lourds, nécessitent une autorisation pour être remboursés.

En Italie, les actes de transpositions de la directive 2011/24 ne listent pas les soins qui peuvent être remboursés sans autorisation préalable mais seulement ceux qui la requièrent. Chaque ASL est autonome et dispose de son propre régime de remboursement très différent de celui des autres (aucune information sur le site de l'ASL TO 3). Enfin, le contentieux concernant le remboursement des soins transfrontaliers est rare, voire inexistant en Italie.

## Partie 3 : Cas pratiques

### 1) Lorsqu'un enfant part se faire soigner à l'étranger, est-ce qu'il lui faut une autorisation spéciale ? Est-ce qu'il lui faut l'autorisation des deux parents ?

#### FRANCE :

Il faut distinguer entre l'hypothèse où l'enfant (personne de moins de 18 ans) part seul et celle où il est accompagné par l'un de ses parents.

Dans le premier cas, si l'enfant part seul se faire soigner en Italie, il aura besoin de sa CEAM et des documents de voyage suivants :

- Le formulaire Cerfa n°15646\*01 d'autorisation de sortie de territoire rempli et signé par la personne titulaire de l'autorité parentale
- Pièce d'identité valide du mineur (carte d'identité ou passeport)
- Photocopie de la carte d'identité ou passeport du parent signataire. Le titre doit être valide (si le parent n'a pas l'autorité parentale : carte professionnelle ou copie d'un titre d'identité valide de la personne titulaire de l'autorité parentale)

La Carte européenne d'assurance maladie qui donne les mêmes droits que ceux du parent à l'assurance maladie duquel l'enfant est rattaché, quant à elle, ne peut être commandée que depuis le dossier auprès de la CPAM du parent prioritaire, celui qui a été désigné lors de la demande de rattachement.

Dans le deuxième cas, si l'enfant part se faire soigner accompagné d'un de ses parents, sa pièce d'identité/ passeport suffisent en plus de sa CEAM.

#### ITALIE :

Il n'y a pas besoin d'une autorisation spéciale pour qu'un enfant parte se faire soigner à l'étranger.

Comme déjà précisé, il faut distinguer entre le régime choisi pour le traitement sanitaire, c'est-à-dire, selon la directive 2011/24 – en ayant aussi le droit au remboursement des frais soumis à l'autorisation préalable – ou au régime primaire, en application du droit de recevoir un service selon l'article 56 TFEU.

Selon la directive 2011/24, l'autorisation préalable est conçue comme un moyen pour garantir l'équilibre financier du système sanitaire national et non pas comme un moyen pour protéger l'enfant. Par conséquent, il n'existe aucun régime d'autorisation spéciale en cette situation, la seule autorisation préalable étant celle-là pour le remboursement des frais des soins de la liste. Il n'existe pas d'autorisation spéciale à requérir préalable aux soins transfrontaliers d'un enfant.

Parallèlement, en ce qui concerne les soins transfrontaliers dispensé selon le régime de l'article 56 TFUE, il n'y a aucune autorisation à requérir car, comme déjà dit, l'autorisation a pour seul but de garantir l'équilibre financier du système sanitaire national.

Par contre, en ce qui concerne l'autorisation des deux parents, il n'y a guère d'information. Dans un but d'exhaustivité, on prend uniquement en compte ici l'hypothèse de la traversée de la frontière.

En premier lieu, en tant que citoyen d'un pays de l'Union européenne faisant partie de l'espace Schengen, il n'y a pas besoin d'une pièce d'identité pour traverser la frontière. De plus, des contrôles systématiques aux frontières sont interdits.

En tout cas, il faut distinguer deux hypothèses :

- a) Enfant entre 14 et 18 ans : il doit avoir sa propre pièce d'identité, il peut traverser la frontière tout seul ;
- b) Enfant entre 0 et 14 ans : il doit avoir sa propre pièce d'identité, il peut traverser la frontière s'il est accompagné par un parent (ou la personne qui exerce la responsabilité parentale), en n'ayant pas besoin que l'autre parent soit présent ou qu'il ait donné une autorisation.

Si par 'autorisation des parents' on se réfère au fait que les parents doivent autoriser le médecin à effectuer un traitement médical sur l'enfant, il n'y a pas de dispositions italiennes spécifiques à ce sujet. Cela dit, en l'absence d'une législation de quelque niveau que cela soit qui oblige le médecin à requérir l'autorisation des deux parents, il en découle que l'autorisation d'un seul d'entre eux suffit.

En conclusion, il n'y a aucun régime spécial pour les enfants en Italie.

## **2) Quelle est la langue dans laquelle le patient doit signer son autorisation de traitement ? (la langue locale ou sa langue d'origine)**

### **FRANCE :**

**Article R4127-34** du code de la santé publique « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »

**Article R4127-35** du code de la santé publique : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »



**Article R4127-36** du code de la santé publique : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, **sauf urgence ou impossibilité.**

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R4127-42. »

Il résulte de la législation française et du code de la déontologie médicale français que le droit des patients d'être informés des soins qui leur sont prodigués afin d'obtenir leur consentement libre et éclairé est une véritable **obligation à la charge du médecin traitant.** De surcroît, il s'agit d'une double obligation pour ce dernier : d'informer de manière loyale, claire et approprié et d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient.

Deux exceptions au devoir d'information ont été prévues par la loi : **l'urgence et l'impossibilité d'informer.** La notion d'urgence est simple et renvoie à des situations faciles à définir ; celle de l'« impossibilité d'informer » apparaît un peu moins claire. Le code de déontologie médicale et le CSP développent les possibilités de réserve de l'information : « [...] lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, [...] sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination » : art. R.4127-35 précité.

**L'impossibilité d'informer** peut aussi être de nature plus technique, matérielle – ainsi, **lorsque le malade parle une langue étrangère.** Dans ce cas, c'est au médecin de s'assurer de la compréhension par le patient de toutes les informations qu'il estime nécessaires à l'obtention de son consentement libre et éclairé. **Il n'y a pas de règles strictes et de moyens précis** à employer pour ce faire, mais en principe, il faut imaginer la présence d'un interprète, professionnel ou pas. Face à cette situation d'exception où l'on déroge au principe de l'information, ni la loi ni le code n'apportent de précisions supplémentaires. Toute la difficulté pour le médecin va donc consister à délivrer la « juste » information, alors qu'il s'agit d'une véritable obligation à sa charge.

Le patient peut toujours mettre en cause la responsabilité du médecin. La Cour de cassation a déjà eu à valider la réserve d'information, mais uniquement si c'est de l'intérêt même du malade de ne pas avoir été informé.

Dans tous les cas, face à une situation de santé grave et urgente et dans l'incapacité d'expression du patient et de ses représentants éventuels, les médecins et les équipes soignantes réalisent les soins nécessaires sous leur seule responsabilité.

S'il n'y a pas d'urgence, ça sera au médecin de prouver qu'il a tout mis en œuvre pour informer et obtenir le consentement libre et éclairé du patient.

## **ITALIE :**

La recherche au sein des sources de droit italien et européen ne permet pas de répondre à cette question. En effet, aucun document, directive, règlement, traité, loi nationale n'établit la langue de communication entre le médecin (ou l'établissement sanitaire) et le patient. Donc, cette question doit être résolue en faisant appel aux principes généraux du droit.

Une première référence peut être faite à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (la Charte), dont l'article 3 mentionne le droit au consentement libre et éclairé « selon les modalités définies par la loi » ; donc, la loi nationale. Pourtant, aucune précision n'est donnée pour comprendre s'il s'agit de la loi nationale du pays où le patient réside, dont il a la nationalité ou celui où il se déplace pour être soigné. D'ailleurs, si le champ d'application de la Charte est limité aux institutions de l'Union européenne et aux Etats membres quand ils appliquent le droit de l'Union, la langue dans laquelle il faut fournir les informations nécessaires pour le consentement éclairé devrait, au moins, être une langue de l'Union. Nonobstant, le régime juridique n'en impose pas le choix.

Un autre élément pourrait être trouvé dans la directive 2011/24, dont l'article 4, paragraphe 5, sur la responsabilité de l'Etat membre de traitement, dispose que « La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues. Les États membres peuvent choisir de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné ». En d'autres termes, lorsqu'un patient se rend dans un autre Etat membre pour se faire soigner, celui-là a le droit de lui fournir les informations dans la langue nationale mais aussi dans d'autres langues. Aussi, le considérant 48 de la même directive prévoit que les points de contact nationaux donnent des informations dans leur langue officielle, mais l'utilisation d'autres langues est quand même acceptée.

En d'autres termes, comme dans toutes les situations où on a un déplacement transfrontalier d'un patient, il faut distinguer entre deux situations bien différentes :

- A) Lorsqu'un patient se déplace à l'étranger en dehors du champ d'application de la directive 2011/24, c'est-à-dire, de manière autonome, en tant que bénéficiaire d'une prestation de service médicale au sens de l'article 56 du TFEU, la langue de son consentement sera la langue locale et il n'y a aucune obligation pour le professionnel de proposer au patient un formulaire dans une autre langue. Donc, si un ressortissant italien se rend de l'autre côté de la frontière française, mais pas à l'hôpital, le formulaire d'autorisation du traitement sera préparé et devra être signé en français. Bien entendu, le professionnel de santé a toujours le choix de le proposer dans d'autres langues (italien, anglais, etc.) mais cela n'est pas une obligation.
- B) Lorsqu'un patient se déplace à l'étranger selon le mécanisme de la directive 2011/24, en ayant donc le droit au remboursement des frais soumis à certaines conditions, la question de la langue du consentement au traitement est légèrement différente. La directive 2011/24 impose la création des points de contact nationaux ayant pour but de fournir toutes les informations nécessaires aux patients, mais aussi aux professionnels de santé, en matière d'assistance sanitaire transfrontalière.

Concrètement, selon le considérant 48 de la directive 2011/24, les points de contact offrent ces informations dans la langue officielle du pays où ils sont établis et, si possible, dans les autres langues officielles de l'Union européenne. Pourtant, les points de contact nationaux sont soumis à une *responsabilité linguistique* pour favoriser, le cas échéant, la mobilité transfrontalière ; ils agissent, en réalité, au bénéfice du droit à la santé.

Donc, conformément au raisonnement développé dans le point A), le patient n'a pas le droit d'avoir une traduction du formulaire d'autorisation du traitement dans sa langue d'origine mais a le droit de demander au point de contact toutes les informations nécessaires pour pouvoir donner son consentement éclairé au traitement.

En tenant compte de l'analyse territoriale (voir le livrable 1) et des spécificités des relations entre les territoires italiens et français de l'étude, peut être que la meilleure solution serait la prédisposition volontaire de présenter les formulaires en italien et français. Cela étant, aucun patient ne pourra intenter une action devant un juge (italien ou français) en avançant le fait que le formulaire de

consentement à un traitement médical qu'il a eu à signer ne lui a pas été présenté dans sa langue d'origine.

- 3) Y a-t-il une possibilité d'introduire une exception à l'obligation pour un médecin qui traverse la frontière pour une mission donnée/ ponctuelle d'être inscrit à l'ordre des médecins de l'Etat dans lequel il se déplace (dans le cadre du projet Prosanté, uniquement entre les hôpitaux de Briançon, de Susa et de Rivoli) ?

#### A. Les conditions d'exercice ponctuel d'un médecin italien en France

Aux termes de l'article L4112-7 du Code de la santé publique :

« **Le médecin**, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme **ressortissant d'un Etat, membre de l'Union européenne** ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de médecin, de praticien de l'art dentaire ou de sage-femme dans un Etat, membre ou partie, **peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.**

**L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire joint une déclaration concernant les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.**

Le contrôle de la maîtrise de la langue doit être proportionné à l'activité à exercer et réalisé une fois la qualification professionnelle reconnue.

**Le médecin**, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme, prestataire de services, **est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente.**

Lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L4131-1<sup>4</sup>, L4141-3<sup>5</sup> et L4151-5<sup>6</sup>, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant

---

<sup>4</sup>« ..., si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

a) Les titres de formation de médecin délivrés par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

b) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation de cet Etat certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme à ces obligations et qu'ils sont assimilés, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ;

c) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'ils sont accompagnés d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire des titres de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite, à l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;

(...)

e) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation délivrée par les autorités compétentes de cet Etat certifiant que le titulaire du titre de formation était établi sur son territoire à la date fixée dans l'arrêté mentionné au a et qu'il a acquis le droit d'exercer les activités de médecin généraliste dans le cadre de son régime national de sécurité sociale ;

f) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a, et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans l'Etat qui les a délivrés, si le médecin justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières dans la spécialité correspondant aux titres de formation en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé,

la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France pour l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité concernée, ou de sage-femme, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes soumettent le professionnel à une épreuve d'aptitude.

**Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme peut faire usage de ses titres de formation dans la langue de l'Etat qui les lui a délivrés.** Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il les a obtenus.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné peut décider que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation est réalisée sous le titre professionnel français de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Toutefois, lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L4131-1, L4141-3 et L4151-5 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. »

**Article L4112-8 :**

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L4112-7. »

**Article R4112-9 :**

« La déclaration prévue à l'article L4112-7 est adressée avant la première prestation de services au Conseil national de l'ordre de la profession concernée.

Elle comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la formation initiale, à l'expérience professionnelle et à la formation tout au long de vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent, aux connaissances linguistiques, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle et au lieu d'exécution de la première prestation de services, ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagnent.

Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité. »

**Résumé des démarches pour l'exercice occasionnel de la médecine par un médecin italien en France :**

Un médecin italien peut exécuter temporairement ou occasionnellement des actes de sa profession sur le territoire français sans être inscrit au tableau de l'Ordre des médecins.

L'exécution de ces actes est subordonnée à **une déclaration préalable** dont les modalités sont

---

d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

g) Les titres de formation de médecin spécialiste délivrés par l'Italie figurant sur la liste mentionnée au a sanctionnant une formation de médecin spécialiste commencée dans cet Etat après le 31 décembre 1983 et avant le 1er janvier 1991, s'ils sont accompagnés d'un certificat délivré par les autorités de cet Etat indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins sept années consécutives au cours des dix années précédant la délivrance du certificat. »

<sup>5</sup> Article relatif aux titres de formation des chirurgiens-dentistes ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

<sup>6</sup> Article relatif aux titres de formation des sages-femmes ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

fixées par un décret en Conseil d'Etat. Ce décret, n° 2007-1438 du 4 octobre 2007, prévoit que le médecin doit adresser, avant la première prestation de services, une déclaration **accompagnée de pièces justificatives** au Conseil national de l'Ordre des médecins.

Le modèle de déclaration et la liste des pièces justificatives sont fixées par l'arrêté du ministre de la santé du 25 octobre 2007. (*cf. Annexe I*)

**Délai de réponse** du Conseil national de l'ordre des médecins : **1 mois**. Au bout d'un mois sans réponse du Conseil, la prestation de service peut être effectuée.

Lorsque la déclaration et les pièces justificatives sont complètes, le médecin est inscrit sur une liste spécifique tenue par le Conseil national. Il est **dispensé du versement d'une cotisation**.

En cas d'urgence mettant le médecin dans l'impossibilité d'effectuer la déclaration préalablement à la réalisation de la prestation de services, la déclaration peut être faite postérieurement dans un délai maximum de 15 jours.

Le Conseil national doit adresser au médecin, dans un délai maximum de 15 jours, un récépissé précisant son numéro d'enregistrement, la discipline exercée par le médecin et la caisse primaire d'assurance maladie compétente.

**La déclaration de prestation de services est annuelle**. Toutefois, le médecin doit informer le Conseil national de toute modification concernant la situation déclarée. Le médecin doit renouveler sa déclaration chaque année s'il compte exercer de manière temporaire et occasionnelle sur le territoire français.

Le médecin prestataire de service est soumis aux règles professionnelles en vigueur sur le territoire français et à la juridiction disciplinaire compétente de l'Ordre des médecins. A cet égard, le médecin prestataire de services est tenu de communiquer au conseil départemental de l'Ordre des médecins dans le ressort duquel il réalise une prestation de services tous les contrats et avenants concernant son activité (article L4113-9 du code de la santé publique ; article 91 du code de déontologie médicale figurant sous l'article R4127-91 du code de la santé publique).

## B. Réflexions sur la transposition en transfrontalier des communautés professionnelles territoriales de santé françaises (CPTS)

**Le projet de loi « Ma Santé 2022 » propose une nouvelle approche systémique et non sectorielle du système de santé français, et formule une priorité : Améliorer l'organisation des soins de proximité par une meilleure organisation des professionnels de santé au travers de Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS).**

### **1. Le concept des CPTS**

Une organisation des professionnels de santé de ville renouvelée et plus collective constitue la condition première pour mettre en place des organisations de soins de proximité, **faire travailler ensemble la ville, l'hôpital et le médico-social**, et ainsi faciliter l'accès aux soins et améliorer leur qualité.

L'exercice isolé doit devenir l'exception en France d'ici à 2022 ; les soins de proximité de demain appellent à un exercice coordonné entre tous les professionnels de santé.

Cet exercice coordonné signifie qu'à l'échelle d'un territoire (de moins de 30 000 à plus de 80 000 habitants), l'ensemble des professionnels de santé doivent s'organiser pour :

- garantir l'accès à un médecin traitant,
- organiser une réponse aux urgences qui relèvent des soins de ville,
- proposer plus d'actions de prévention,
- favoriser le maintien à domicile des personnes âgées et poly-pathologiques
- sécuriser les passages entre soins de ville et hôpital
- et mieux coopérer entre médecins de toutes spécialités, notamment autour des pathologies chroniques.

La réalisation de ces 6 missions prioritaires qui devient un problème de plus en plus aigu sur de nombreux territoires et participe à la saturation des services des urgences, sera confiée aux **Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)** et sera au cœur d'un contrat entre les professionnels de santé et la population de leur territoire.

**Objectif = 1 000 Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) à l'horizon 2022 et 2 000 structures d'exercice coordonné conventionnées dans les 5 ans.**

Les CPTS sont des organisations très légères (souvent sous forme d'associations) dédiées à la coordination des professionnels. Des moyens spécifiques seront dédiés aux CPTS pour leur permettre de réaliser leurs missions.

## **2. Des financements priorités vers les professionnels exerçant collectivement**

L'inscription des professionnels dans un cadre d'exercice coordonné et la participation effective aux missions territoriales confiées aux CPTS doivent devenir un principe inscrit au cœur de l'exercice professionnel. Ils deviendront rapidement une condition pour bénéficier de certains dispositifs d'appui et de financements de l'Etat et de l'Assurance maladie : certains éléments de rémunérations - existantes et à venir - seront réservées, d'ici 3 ans, à ceux qui s'inscrivent dans ce nouveau modèle de coopération.

**À ce titre, les CPTS organiseront la coopération avec les établissements de santé, publics et privés, et ceux d'hospitalisation à domicile et du médico-social de leur territoire.** Cette coordination permettra notamment de mieux assurer la continuité des prises en charge pour les patients souffrant de pathologies chroniques engagés dans des parcours de soins complexes.

## **3. Réflexion autour du concept de CPTS transfrontalières**

Les CPTS doivent permettre un exercice coordonné de la médecine sur un territoire donné. La constitution d'une CPTS doit systématiquement se baser sur un projet de santé commun et un diagnostic des besoins en santé de la population. A partir de ces éléments de connaissance, il est dès lors possible de définir le territoire qui couvrira la CPTS.

Ce territoire n'est donc pas déterminé à partir d'une délimitation administrative, mais plutôt selon une notion de « bassin de vie » ou plutôt de « bassin de santé ». Il constituera le socle de la CPTS, qui elle-même pourrait d'ailleurs évoluer dans le temps et dans sa couverture géographique.

3 types de CPTS semblent aujourd'hui envisagés :

- les CPTS de type 1 : moins de 30 000 habitants,
- les CPTS de type 2 : de 30 000 à 80 000 habitants,
- les CPTS de type 3 : plus de 80 000 habitants

Or, pour l'heure, ces CPTS, et les projets de santé qui les fondent, ne sont pensés qu'à une échelle franco-française. Pour autant, dans de nombreux territoires, le bassin de vie et a fortiori de santé des habitants peut être transfrontalier (les habitants allant se faire soigner de l'autre côté de la frontière, ou des professionnels de santé traversant parfois la frontière pour exercer).

Avec l'appui de l'ARS, en concertation avec les unions régionales de professionnels de santé (URPS) et les représentants des centres de santé, il pourrait être proposé **de définir et constituer des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) transfrontalières à la frontière franco-italienne, et notamment entre les praticiens des hôpitaux de Briançon en France et de Suse et de Rivoli en Italie** (hôpitaux faisant partie du périmètre de l'étude Prosanté), en **coopération avec ceux des établissements de santé privés, du secteur médico-social, et des praticiens libéraux du territoire**. Ces communautés se présentent sous forme d'associations de droit français réunissant des praticiens médicaux de part et d'autre de la frontière.

*NB : un projet de CPTS transfrontalière devrait idéalement être pensé en lien avec les GHT (groupements hospitaliers de territoire) et CLS (contrats locaux de santé) existants ou envisageables à l'échelle transfrontalière, dans un objectif de cohérence et de synergie des actions territoriales engagées.*

### C. Les conditions d'exercice ponctuel d'un médecin français en Italie

En tenant compte de l'analyse territoriale de la présente étude (livrable 1), il est bien probable que la mobilité transfrontalière entre les territoires italiens et français concerne aussi bien les professionnels de santé que les patients.

Tout d'abord, les professions médicales entrent dans la notion plus large de professions réglementées selon le régime de la directive 2005/36<sup>7</sup> (transposée en Italie par le *decreto legislativo* du 9 novembre 2007 n. 206<sup>8</sup>) pour garantir la libre circulation, la liberté d'établissement (article 49 TFUE) et la libre prestation de services (article 56 TFUE). Toutes les professions médicales entrent par le champ d'application de la directive 2005/36 ; cela signifie que la simple possession d'un diplôme d'un Etat européen (en Italie *laurea triennale*, *laurea magistrale*, *laurea magistrale a ciclo unico*) implique l'obligation de la reconnaissance mutuelle entre tous les Etats membres de l'Union européenne.

Comme souligné au cours du présent livrable, dans la partie française, « Un médecin italien peut exécuter temporairement ou occasionnellement des actes de sa profession sur le territoire français sans être inscrit au tableau de l'Ordre des médecins » cela est vrai aussi pour le côté italien. L'analyse du droit français démontre que le médecin italien est soumis à des obligations de droit français essentiellement en ce qui concerne la partie administrative. Il faut donc vérifier si ces règles ont un équivalent dans le droit italien pour les professionnels français qui souhaitent, eu égard à l'analyse territoriale du livrable 1, se rendre dans la région Piemonte pour exercer.

<sup>7</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) JO L 255 du 30.9.2005, p. 22–142.

<sup>8</sup> Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania. (GU n.261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228).

Pour comprendre les règles sous-jacentes à la mobilité transfrontalière des professionnels il faut analyser soit les normes de la directive 2005/36, soit celles du *decreto legislativo*.

L'article 7 de la directive 2005/36 impose un régime juridique très détaillé en cas de première prestation. Par conséquent, les autorités de l'Etat membre d'accueil peuvent imposer l'obligation d'en être informées. En plus, elles peuvent soumettre l'exercice du professionnel de santé d'un autre Etat membre au dépôt de : un document sur la responsabilité professionnelle, la preuve de la nationalité, une attestation certifiant que le prestataire est déjà autorisé à exercer la dite profession dans son Etat d'origine, une épreuve de qualification professionnelle (s'agissant typiquement des copies des diplômes), une attestation que le prestataire a exercé l'activité pour au moins deux ans au cours des dix derniers années.

Après un mois, l'autorité compétente informe le prestataire s'il y a lieu à procéder à une vérification formelle ou pas ; en cas de non-réponse, il est prévu un régime de *silenzio-assenso*. Le régime italien de transposition de la directive est plus souple. En effet, l'article 11 du *decreto legislativo* impose que la vérification susmentionnée ait lieu seulement dans le cas où la profession concernée n'est pas automatiquement reconnue. Or, toutes les professions médicales sont automatiquement reconnues. Par conséquent, les autorités italiennes n'ont pas le droit de demander qu'un prestataire, ressortissant d'un autre Etat de l'Union européenne et ayant un diplôme officiel pour exercer une profession médicale, soit soumis à ce régime.

Pour résumer, un professionnel de santé français en possession d'un diplôme français peut se rendre dans la Région Piémont sans aucune obligation administrative particulière. En cas d'une entrave quelconque, en premier lieu, il pourra saisir un juge italien (le cas échéant, de droit commun ou un juge administratif). Du côté de la solution non contentieuse, il pourra s'adresser au point de contact national chargé de vérifier la bonne transposition de la directive 2005/36.

## **Conclusion**

Les régimes de mobilité médicale qui affectent les relations entre les territoires italiens et français de l'étude (voir le livrable 1) sont essentiellement au nombre de deux : la circulation des patients et, le cas échéant, les professionnelles italiens et français qui traversent la frontière comme prestataire de services. Les deux situations sont réglées par le droit de l'Union européenne, notamment les directives 2011/24 pour la mobilité des patients et 2005/36 pour la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles, ainsi que par les actes français et italien de transposition de celles-là. Le cadre normatif cherche donc à favoriser la mobilité transfrontalière dans n'importe quelle situation.

## **Annexe I :**

### **Arrêté du 25 octobre 2007 relatif à la déclaration préalable prévue à l'article R. 4112-9 du code de la santé publique**

NOR: SJSH0769340A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/10/25/SJSH0769340A/jo/texte>

Par arrêté de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports en date du 25 octobre 2007, les modalités de la déclaration prévue à l'article R. 4112-9 ainsi que la liste des pièces à fournir figurent en annexe.



## Annexe

### FORMULAIRE DE DÉCLARATION (1)

#### 1. Cette déclaration concerne

Une première prestation de services en France (veuillez compléter les points 2 à 5 et le point 7).  
Un renouvellement annuel (2) (veuillez compléter les points 2 à 6 et le point 7).  
Un changement relatif à la situation du prestataire (veuillez compléter les points 2 et 5).

#### 2. Identité du demandeur

2.1. Nom(s) :  
2.2. Prénom(s) :  
2.3. Nationalité(s) :  
2.4. Sexe : Masculin Féminin  
2.5. Date de naissance :  
2.6. Lieu de naissance : Ville :  
2.6. Lieu de naissance : Pays :  
2.7. Coordonnées dans l'Etat d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (obligatoire) :  
Adresse :  
Téléphone (avec les préfixes) :  
Courrier électronique :  
2.8. Coordonnées en France (facultatif) :  
Adresse :  
Téléphone :  
Courrier électronique :

#### 3. Profession concernée

3.1. Profession exercée (3) dans l'Etat d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (4)  
Précisez la spécialité :  
Profession pour laquelle vous demandez l'accès en France :  
Précisez la spécialité :  
Indiquez les types d'actes envisagés (facultatif) :  
3.2. Faites-vous partie d'un ordre professionnel ou d'un organisme équivalent (5) ?  
Oui Non  
Si oui, veuillez indiquer ses nom et coordonnées, ainsi que votre numéro d'enregistrement :

#### 4. Assurance professionnelle

Couverture d'assurance au titre de la responsabilité civile ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle pour les actes que vous allez pratiquer sur le territoire français (6).  
Nom de la compagnie d'assurances :  
Numéro du contrat :  
Important : si le prestataire exerçant à titre libéral n'a pas de couverture d'assurances, il est tenu d'en souscrire une en application des dispositions de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique. S'il n'exerce pas à titre libéral, il est tenu de vérifier l'étendue de la garantie souscrite par son employeur.  
Commentaires éventuels :

#### 5. Justificatifs joints à cette déclaration

Photocopie d'une pièce d'identité. A compléter, si cette pièce ne le prévoit pas, d'un document attestant la nationalité du demandeur.

Photocopie du ou des titres de formation.

Attestation de l'autorité compétente de l'Etat d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, certifiant que l'intéressé est légalement établi dans cet Etat et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction même temporaire d'exercer.

## 6. Informations à fournir en cas de renouvellement (7)

6.1. Durant quelle(s) période(s) avez-vous presté des services en France ?

Du // au //

Du // au //

Du // au //

Du // au //

Commentaires éventuels :

6.2. Veuillez indiquer les activités professionnelles exercées durant les périodes où vous prestiez des services.

## **Glossaire :**

**Le ticket modérateur français :** c'est la partie des dépenses de santé qui reste à la charge de l'assuré une fois que l'Assurance Maladie a remboursé sa part. Il existe depuis la création de la Sécurité sociale, et s'applique sur tous les frais de santé remboursables : consultation chez le médecin, analyse de biologie médicale, examen de radiologie, achat de médicaments prescrits, etc.

Le pourcentage du ticket modérateur varie selon :

- la nature du risque (maladie, maternité, invalidité, accident du travail/maladie professionnelle) ;
- l'acte ou le traitement ;
- le respect ou non du parcours de soins coordonnés.

**Des protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) :** des protocoles de soins dont l'objectif est d'explicitier pour les professionnels de santé la prise en charge optimale et actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie donnée (en principe, maladie rare). Chaque PNDS contient une Liste des actes et prestations pour assurer son objectif

**Centres de référence français :** centres regroupant des équipes hospitalo-universitaires hautement spécialisées qui sont labellisés et financés dans le cadre des missions d'intérêt général (MIG). Ils constituent progressivement les PNDS.

Un centre de référence maladies rares assure à la fois un rôle d'expertise pour une maladie ou un groupe de maladies rares ayant développé des compétences spécifiques et reconnues dans ce domaine et de recours qui lui permet, du fait de la rareté de la pathologie prise en charge et du faible nombre des équipes spécialistes dans le domaine, d'exercer une attraction (interrégionale, nationale ou internationale) au-delà du bassin de santé de son site d'implantation.

La désignation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares est réalisée dans le cadre d'une procédure de labellisation nationale. Elle repose sur une expertise indépendante et s'appuie sur un cahier des charges précis. Le label est attribué par le ministre chargé de la santé, pour une durée de 5 ans.

Les centres de référence ont 6 missions :

- faciliter le diagnostic et définir une stratégie de prise en charge thérapeutique, psychologique et d'accompagnement social ;
- définir et diffuser des protocoles de prise en charge, en lien avec la haute autorité de la santé (HAS) et l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ;
- coordonner les travaux de recherche et participer à la surveillance épidémiologique, en lien avec l'institut national de veille sanitaire (InVS) ;
- participer à des actions de formation et d'information pour les professionnels de santé, les malades et leurs familles, en lien avec l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ;
- animer et coordonner les réseaux de correspondants sanitaires et médico-sociaux ;
- être des interlocuteurs privilégiés pour les tutelles et les associations de malades.

**Profession réglementée** : une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice

**Assistance médicale transfrontalière** : des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation

**Enfant** : personne mineure, de moins de 18 ans

**Patient** : toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre

**Autorisation préalable** : autorisation donnée par l'Etat membre d'affiliation pour permettre au patient de bénéficier de certaines prestations de soin en dehors de cet Etat.