



Groupe de travail de la réglementation intérieure

**QUESTIONS DE RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES SECTEURS
ET LES MODES DE FOURNITURE**

NOTE DU SECRÉTARIAT

Addendum

1 INTRODUCTION

1.1. À sa réunion du 21 mars 2013, le Groupe de travail de la réglementation intérieure a demandé que le Secrétariat établisse une note sur les questions de réglementation dans le secteur des services de santé qui compléterait la note "Questions de réglementation concernant les secteurs et les modes de fourniture" distribuée par le Secrétariat en juin 2012 (S/WPDR/W/48, 13 juin 2012).

1.2. La présente note contient des renseignements généraux sur les pratiques réglementaires dans le secteur des services de santé. Il convient de noter que, contrairement à d'autres secteurs examinés dans la note de juin 2012, les services de santé n'ont pas fait l'objet d'une note d'information au Conseil du commerce des services. La présente note est donc un document autonome.

1.3. Aux fins de la présente note, il est entendu que les "services de santé" comprennent les services énumérés dans la section 8 du document W/120 ("Services de santé et services sociaux"), à savoir les services hospitaliers, les autres services de santé humaine et les services sociaux. Ils comprennent également les services professionnels de santé mentionnés dans la section 1.A du document W/120, à savoir les services médicaux et dentaires ainsi que les services des accoucheuses, infirmières et physiothérapeutes et du personnel paramédical.

1.4. Comme pour la note de juin 2012, les Membres sont invités à mettre à profit la présente note pour faire part de leurs propres expériences ou soulever des questions de réglementation additionnelles lors des discussions, selon qu'il conviendra.

2 SERVICES DE SANTÉ

2.1 Observations générales

2.1. Chaque société organise la fourniture des services de santé en fonction des préférences sociales, des valeurs culturelles, des caractéristiques institutionnelles et des contraintes économiques qui lui sont propres. Certaines sociétés attribuent un rôle prédominant, voire exclusif, au secteur public, tandis que d'autres systèmes s'appuient presque exclusivement sur la fourniture privée. Toutefois, la plupart des systèmes se situent quelque part entre les deux et reposent à la fois sur le secteur public et le secteur privé. La grande majorité des systèmes de santé ont les mêmes objectifs, c'est-à-dire: accès universel, fourniture équitable, services de qualité et utilisation efficiente des ressources.

2.2. La protection des patients est l'objectif principal de la réglementation dans le secteur de la santé. La nécessité d'une intervention des pouvoirs publics est particulièrement grande compte tenu des responsabilités professionnelles particulières des médecins qui découlent, par exemple, du droit de prescrire des traitements et des médicaments, des risques pour l'intégrité physique des patients à la suite d'une erreur médicale, des impératifs de confidentialité, etc. ainsi que de

l'existence d'asymétries importantes en matière d'information. On entend par là le fait que le fournisseur est habituellement mieux renseigné, car le patient a généralement du mal à évaluer des éléments essentiels comme les compétences des médecins et le caractère adéquat ou la qualité des traitements dispensés dans un établissement de santé. Par conséquent, la réglementation est nécessaire pour garantir que le personnel médical et les établissements de santé respectent certaines normes de qualité, de sécurité et de déontologie, pour n'en nommer que quelques-unes.

2.3. De plus, l'accroissement de l'offre de services de santé a tendance à faire augmenter la demande et les coûts. Ce qui semble être une défaillance du marché est la conséquence d'un ensemble de facteurs, y compris les suivants: i) les prix sont réglementés¹, ii) les coûts des traitements sont supportés par un tiers (par exemple un assureur) et iii) les dépenses d'investissement dans des équipements médicaux de plus en plus perfectionnés sont importantes. Dans ce contexte, les fournisseurs peuvent être tentés de susciter une offre excédentaire de soins de santé, par exemple en prescrivant des traitements qui ne sont pas absolument nécessaires. Cela veut dire que les pouvoirs publics peuvent se sentir obligés d'intervenir pour réglementer le niveau général de l'offre.

2.4. Par ailleurs, les systèmes de soins de santé sont aux prises avec des difficultés dans de nombreux pays. Le vieillissement des populations, l'incidence grandissante des maladies non transmissibles², qui nécessitent des traitements longs et coûteux, ainsi que les attentes de plus en plus grandes des patients contribuent à la forte augmentation des coûts médicaux. Le problème est aigu dans les pays développés et a commencé à toucher les pays à revenu faible ou intermédiaire également. Cela étant, la viabilité des systèmes de soins de santé est devenue une source de préoccupation importante et plusieurs mesures sont mises en place pour contrôler et contenir les coûts des traitements.

2.2 La réglementation des professionnels de la santé

2.5. La réglementation des professionnels de la santé vise à faire en sorte que seuls des professionnels de la santé compétents puissent fournir leurs services au public. Le contrôle réglementaire s'effectue principalement avant l'arrivée sur le marché des fournisseurs de soins de santé. Cependant, une importance grandissante est accordée à la formation médicale continue et différents systèmes, plus ou moins contraignants, sont mis en place pour s'assurer que les médecins se tiennent au courant de l'évolution de la pratique médicale.

2.6. Pratiquement tous les pays ont un système de délivrance d'autorisations d'exercer pour les médecins. Les autorisations sont généralement accordées après l'obtention d'un diplôme en médecine décerné par un établissement reconnu (université ou école de médecine). La durée moyenne des études en médecine varie entre cinq et sept ans et comprend normalement un internat obligatoire de une ou deux années dans un établissement de santé. Les médecins spécialistes doivent suivre une formation supplémentaire (études postdoctorales).

2.7. Habituellement, ce sont des institutions relevant du Ministère de la santé ou, parfois, du Ministère de l'éducation qui sont chargées de délivrer des autorisations d'exercer aux médecins. Dans plusieurs pays, l'adhésion à un ordre professionnel est une exigence légale additionnelle à laquelle est subordonné le droit d'exercer la médecine. Outre un enseignement institutionnel et une formation professionnelle adéquates, il peut être demandé aux médecins de présenter des

¹ "La justification de la réglementation des prix par les pouvoirs publics est basée soit sur l'équité – assurer des services abordables et un accès à toutes les catégories de revenus –, soit sur l'efficacité – contrôler le coût des soins et les dépenses globales du système de santé." Busse R., N. Hafez-Alfifi et A. Harding, *Regulation of Health Services*, in "Private Participation in Health Services", sous la direction de Harding A. et A. Preker, Banque mondiale, 2003, page 256.

² Les maladies non transmissibles (également appelées maladies "chroniques") ne se transmettent pas d'une personne à l'autre. Elles sont de longue durée et évoluent en général lentement. Les quatre principaux types de maladies non transmissibles sont les maladies cardiovasculaires (accidents vasculaires cardiaques ou cérébraux), les cancers, les maladies respiratoires chroniques (comme la broncho-pneumopathie chronique obstructive ou l'asthme) et le diabète. Elles sont les premières causes de mortalité dans le monde, représentant plus de 60% de tous les décès. Contrairement à l'idée communément reçue, 80% des décès dus à ces maladies sont recensés dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Voir <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/fr/>.

documents attestant qu'ils sont des nationaux du pays, qu'ils sont de bonne moralité (par exemple absence de casier judiciaire) et qu'ils sont en bonne santé physique et mentale.

2.8. Les ordres professionnels peuvent jouer un rôle important en ce qui a trait à la délivrance des autorisations d'exercer et à l'inscription des médecins. Ils peuvent assumer des responsabilités qui leur ont été déléguées, y compris le droit de suspendre ou de retirer une autorisation d'exercer, par exemple en cas de faute professionnelle grave. Les ordres professionnels peuvent également édicter et prescrire des codes de conduite, des normes de déontologie ou des règles concernant la formation continue.

2.9. Les autorisations d'exercer sont normalement délivrées pour une période indéterminée, mais il existe une tendance à mettre en place des systèmes de "renouvellement des autorisations d'exercer" pour garantir que les médecins suivent une formation continue. Dans le cadre de ces systèmes, les médecins doivent justifier de leur participation à un certain nombre d'activités reconnues: prendre part à des programmes de formation ou assister à des conférences internationales, donner des cours ou des conférences ou publier des articles – à défaut de quoi des sanctions peuvent être imposées, y compris la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exercer.

2.10. Pratiquement tous les pays ont adopté des lois régissant la délivrance d'autorisations d'exercer à des non-nationaux qui possèdent des compétences acquises à l'étranger. Les demandeurs doivent souvent subir un examen spécial et peuvent également être tenus d'effectuer une période de travail obligatoire sous supervision dans un établissement de santé local. Des exigences semblables peuvent s'appliquer aux nationaux qui possèdent des compétences acquises à l'étranger. Par ailleurs, les médecins étrangers peuvent être tenus de démontrer qu'ils sont titulaires d'une autorisation d'exercer, qu'ils ont le droit d'exercer la médecine dans leur pays d'origine et qu'ils ont un permis de travail ou une preuve de résidence. Certains pays n'ont pas d'organisme central chargé de délivrer les autorisations d'exercer, et les exigences en matière de reconnaissance professionnelle peuvent donc varier d'une instance régionale à l'autre. La délivrance d'autorisations d'exercer à des médecins étrangers peut être subordonnée à d'autres conditions, comme la délivrance d'une autorisation pour une durée limitée ou la pénurie de nationaux résidant sur place et ayant des compétences semblables. Des restrictions additionnelles s'appliquent souvent aux médecins étrangers désireux d'exercer leur profession d'une manière indépendante.

2.11. Les exigences linguistiques sont courantes dans le secteur de la santé car l'aptitude des professionnels de la santé à communiquer avec les patients, les ordres professionnels et les autorités publiques est considérée comme une condition préalable essentielle à la prestation de services fiables. Des examens linguistiques spéciaux ne sont pas inhabituels.

2.12. La réglementation des soins infirmiers semble varier considérablement du point de vue du caractère normatif et de la couverture: si certains pays ont élaboré des normes détaillées pour l'obtention du titre et du droit d'exercer la profession infirmière, d'autres pays ont une réglementation très limitée, voire inexistante, concernant l'administration de soins infirmiers. Il semble donc y avoir des écarts importants entre les infirmières et infirmiers dans le monde sur le plan des études et des compétences professionnelles. Dans les pays dans lesquels le titre est protégé, les praticiens doivent être titulaires d'une autorisation pour exercer leur profession. Les soins obstétricaux sont souvent considérés comme des soins infirmiers spécialisés et, par conséquent, peu de pays ont une législation qui régit spécifiquement les sages-femmes.

2.13. La ligne de démarcation entre les soins infirmiers et les services sociaux n'est pas claire. Les travailleurs sociaux s'acquittent d'une multitude de tâches (par exemple la prestation de soins aux personnes âgées ou aux jeunes enfants), souvent informelles, dans différents contextes. Il s'agit d'un domaine qui semble mal défini et peu réglementé.

2.3 La réglementation des établissements de santé

2.14. Les établissements de santé sont généralement soumis à un processus obligatoire d'autorisation dont l'objectif principal est de faire en sorte que ces établissements dispensent des soins de santé de qualité et satisfassent à certaines prescriptions de base en matière de sécurité. Ce processus comporte, entre autres choses, le contrôle des moyens mis en œuvre (infrastructure matérielle, personnel, équipement, hygiène, installations sanitaires, nourriture, etc.) dans le but

de garantir le respect de certaines normes préétablies. La complexité et la rigueur des normes d'autorisation applicables aux établissements de santé varient d'un pays à l'autre.

2.15. Les établissements de santé peuvent aussi vouloir obtenir une accréditation. Ces normes sont généralement volontaires et, contrairement au régime des autorisations, elles sont élaborées et mises en œuvre par des organismes non gouvernementaux. Elles reposent également sur des critères portant sur la marche à suivre (c'est-à-dire la manière dont les soins de santé sont administrés) plutôt que sur les structures et les moyens de mise en œuvre. L'accréditation vise à informer le public qu'un établissement donné répond à certaines normes de qualité.

2.16. Outre la qualité et la sécurité, les autorisations peuvent également servir à réglementer la capacité du système de santé afin d'éviter le gaspillage des ressources ou la concentration des soins de santé dans certaines régions. En d'autres termes, les administrations sont utilisées pour s'assurer que la capacité additionnelle répond à un besoin social.³ De nombreuses juridictions appliquent donc différentes mesures pour contrôler la capacité additionnelle, en imposant, par exemple, des limitations quant au nombre d'établissements de santé ou de lits, ou des restrictions concernant l'achat d'équipement médical lourd (par exemple les tomodensitogrammes), le type de procédures médicales qui peuvent être effectuées dans un établissement donné ou le nombre d'employés. Les conditions régissant l'ouverture d'un nouvel établissement peuvent prendre en compte des indicateurs comme la capacité existante, la distance entre les établissements de santé et les types de procédures médicales offertes, la taille de la population et la répartition par âges, ainsi que l'infrastructure de transport, pour n'en nommer que quelques-uns.

2.17. Certaines mesures de réglementation peuvent également être centrées sur la taille minimale des hôpitaux, par exemple en prescrivant un nombre minimum de lits. Le fonctionnement des établissements de santé bénéficie des économies d'échelle associées, entre autres, à un personnel spécialisé et à l'utilisation d'équipement lourd; par conséquent, pour un traitement donné, le coût moyen par patient peut être moindre dans un hôpital plus grand. La réglementation de la taille minimale peut donc contribuer à maîtriser les coûts de la santé.

2.18. Les dépenses d'investissement dans les établissements de santé sont très élevées et le rendement du capital investi a tendance à être faible. Différents types d'incitations financières sont offerts dans le secteur de la santé afin de garantir un accès universel aux soins de santé, en particulier dans les régions éloignées ou pauvres. Les incitations financières comprennent une panoplie d'instruments, comme les prêts à bas taux consentis par les pouvoirs publics, les garanties publiques pour les emprunts sur les marchés privés, les exonérations fiscales, les subsides directs des pouvoirs publics ou les indemnités versées pour opérer dans des régions mal desservies.

2.19. La création d'établissements de santé peut également être entravée par des cadres réglementaires insuffisants et inadaptés. De mauvaises évaluations des besoins peuvent susciter une offre excédentaire, et une application insuffisante des normes de qualité ainsi qu'un manque général de transparence et de prévisibilité de la politique en matière de soins de santé peuvent avoir une incidence défavorable sur la création et la viabilité de nouveaux établissements de santé.

2.20. La réglementation peut influencer sur le choix des patients, par exemple en limitant leurs options au moment de choisir un médecin ou un établissement de santé, mais aussi en restreignant ou en excluant le remboursement de traitements suivis à l'étranger (ce qu'il est convenu d'appeler le tourisme médical).

2.4 Télémédecine

2.21. La télémédecine peut mettre en rapport deux médecins ou un médecin et un patient. Lorsqu'il s'agit de relations transfrontières, les fournisseurs et les consommateurs étant dans des juridictions différentes, des questions complexes de réglementation se posent.

2.22. Premièrement, il est nécessaire d'avoir des garanties concernant la qualité du service fourni et de veiller à ce que la sécurité soit assurée. Cela soulève également des questions touchant à la

³ La raison d'être de ce type de réglementation est que, dans les systèmes où les risques sont mis en commun, la société au sens large finit par supporter le coût des lits supplémentaires.

vérification des autorisations d'exercer et des compétences des médecins, et à la responsabilité en cas de faute médicale. Les données et la vie privée des patients doivent être protégées. Enfin, il y a des questions liées au remboursement des frais (l'assurance locale remboursera-t-elle les médecins à l'étranger?) et des questions fiscales. Certains gouvernements ont commencé à réglementer la télémédecine pratiquée à l'intérieur des frontières nationales. Toutefois, les renseignements concernant la réglementation de la télémédecine transfrontières sont rares. L'absence de remboursement, ou les incertitudes à cet égard, serait un obstacle à l'adoption à plus grande échelle de la télémédecine.

2.5 Questions possibles pour la poursuite du débat

2.23. Les Membres voudront peut-être examiner les questions suivantes:

- a. En ce qui concerne la réglementation du secteur des services de santé, où se situent les problèmes les plus importants d'un point de vue commercial et de quelle manière les disciplines relevant de l'article VI:4 pourraient-elles contribuer à les régler?
- b. Pourrait-il être utile de procéder à un échange de renseignements sur les pratiques réglementaires nationales des Membres dans le secteur des services de santé, ou dans des segments spécifiques, et d'examiner ce que cela peut impliquer dans l'optique de l'AGCS?

PRINCIPALES SOURCES UTILISÉES POUR PRÉPARER LA PRÉSENTE NOTE

Busse R., N. Hafez-Afifi et A. Harding, *Regulation of Health Services*, in "Private Participation in Health Services", sous la direction de Harding, A. et A. Preker, Banque mondiale, Washington D.C., 2003.

Chanda R., *Constraints to Foreign Direct Investments in Indian Hospitals*, Journal of International Commerce, Economics and Policy, vol. 1, n° 1, 2010.

Conseil international des infirmières, *The Role and Identity of the Regulator: An International Comparative Study*, ICN Regulation Studies, 2009.

Rowe A. et M. Garcia-Barbero, *Regulation and licensing of physicians in the WHO European Region*, OMS, 2005.

Tangsharoensathien *et al.*, *Regulation of Health Service Delivery in Private Sector: Challenges and Opportunities*, International Health Policy Program – Thaïlande, 2008.
