

N° 6196³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI**portant réforme du système de soins de santé et modifiant:**

- 1. le Code de la Sécurité sociale;**
- 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(23.11.2010)

Par dépêche du 5 octobre 2010, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, ainsi qu'un commentaire des articles. Les dispositions afférentes du projet de loi sont censées entrer en vigueur en majeure partie au 1er janvier 2011.

Le Conseil d'Etat constate qu'il n'a pas pu disposer des avis des chambres professionnelles, – à part celui de la Chambre des fonctionnaires et employés publics lui communiqué par dépêche du 16 novembre 2010 –, ni de celui du Collège médical ou de la Commission nationale pour la protection des données.

Une série de 31 amendements gouvernementaux a été soumise à l'avis du Conseil d'Etat par dépêche du 16 novembre 2010.

Le Conseil d'Etat rappelle que conformément à l'article 79 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat une fiche financière doit être jointe au dépôt de tout projet de loi ayant un impact sur le budget de l'Etat. En l'occurrence, le projet de loi prévoit la création de postes supplémentaires auprès de l'Etat. Dès lors, le Conseil d'Etat estime que la production d'une fiche financière de la part des autorités gouvernementales est requise.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet de réformer le système de santé luxembourgeois en apportant des modifications au Code de la sécurité sociale et à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Il devrait permettre de répondre aux nouveaux défis causés, d'une part, par les changements démographiques de la population et l'allongement des durées de vie donnant une nouvelle envergure à la prise en charge de maladies chroniques notamment cardiovasculaires, respiratoires et neurodégénératives, et, d'autre part, par le développement de certains groupes de pathologies liées à l'environnement au sens large et le style de vie en particulier dans le domaine des maladies cérébrales et cardiovasculaires, des maladies métaboliques et des complications liées à l'obésité et au diabète, des cancers et des affections respiratoires. Les auteurs veulent introduire par le projet de loi sous avis des dispositions visant à améliorer la qualité des soins et l'efficacité des prestations à tous les niveaux. Une attention particulière est donnée à l'organisation des soins en filières, réseaux et centres à compétences particulières et au déploiement de modes de prise en charge considérés comme bonnes pratiques médicales. A travers le projet se trace comme un fil conducteur le souci des auteurs d'alléger le système, en favorisant la prise en charge en milieu extrahospitalier à travers le virage ambulatoire, en orientant le patient prioritairement vers le médecin généraliste, en promouvant la prévention dans l'espoir de pouvoir réduire les besoins en mesures curatives, en portant dans le traitement médicamenteux

teux le choix sur la formule moins chère à efficacité égale. Il appartiendra à tous les intervenants de veiller à ce que cet allègement dans la prise en charge se fasse à efficacité au moins égale. En effet, les auteurs du projet de loi n'omettent pas de préciser que la réforme n'est pas seulement motivée par le souci d'améliorer le système de santé face à l'évolution de la société et des besoins de la population en matière de protection de la santé, mais qu'elle devra également tenir compte de l'évolution financière du système de sécurité sociale du Luxembourg au cours des dernières années et notamment depuis la crise financière de 2008.

Il ressort de l'exposé des motifs du projet de loi que pour l'année 2009 l'assurance maladie-maternité affiche un déficit de 22,1 millions d'euros, pour l'année 2010 un déficit de 42,5 millions d'euros, transformé en un excédent de 49,5 millions d'euros après diminution de la réserve minimale en 2010 de 10% des dépenses courantes à 5,5%. Il s'agit donc de récupérer cette différence de 92 millions d'euros pour atteindre à nouveau le taux de 10%, dans une hypothèse où les dépenses courantes resteraient stables. Les prévisions émises par l'Inspection générale de la sécurité sociale reproduites dans l'exposé des motifs prévoient à législation constante pour 2011 un déficit de 182 millions d'euros (avec restitution de la réserve jusqu'à la limite inférieure de 10%), et de 147 millions d'euros pour 2012. Le résultat cumulé serait ainsi de 3,2 millions d'euros en 2009 et respectivement de 52,7 millions d'euros (-39,3 millions d'euros sans diminution de la réserve) en 2010, de -129 millions d'euros (après reconstitution intégrale de la réserve à 10%) en 2011 et de -276 millions d'euros en 2012. Ces résultats s'expliquent par des dépenses croissantes à un rythme constant et par des recettes évoluant à un taux sensiblement moindre qu'au cours des dix dernières années. Il en découle qu'à défaut d'un retour aux années de croissance du PIB et de l'emploi caractérisant la dernière décennie, l'assurance maladie-maternité ne pourra retrouver un équilibre stable qu'à travers une limitation conséquente des dépenses ou un financement supplémentaire ou une combinaison des deux.

Les mesures retenues par les auteurs dans le projet de loi devraient engendrer pour l'année 2011 une économie substantielle sur l'ensemble des frais de soins de santé par rapport à la projection faite à législation constante. La progression annuelle normale projetée des dépenses de soins de santé, qui s'élève à législation constante à 5-6%, sera ainsi ramenée pour les années à venir à 3-4%. La limite inférieure de la réserve de l'assurance maladie-maternité sera reconstituée de façon progressive, en passant en 2011 à 7,5%, en 2012 à 9%, pour atteindre de nouveau en 2013 les 10% prévus par le Code de la sécurité sociale.

Pour 2011, les mesures prévues en première intention de diminution des dépenses et d'augmentation des recettes auraient donc dû améliorer le solde des opérations courantes de 116 millions d'euros (cf. tableaux V.2 et V3.3. de l'exposé des motifs). La reconstitution partielle de la réserve à 7,5% au lieu de 10% aurait entraîné une diminution de la dotation de celle-ci de 58 millions d'euros (46 au lieu de 104 millions d'euros) et le résultat cumulé aurait donc été amélioré de 174 millions d'euros et se chiffrerait à -8 millions d'euros. En ce qui concerne la couverture des 116 millions d'euros dans le solde des opérations courantes, 25% de ce montant auraient été à charge des prestataires de soins par le biais d'économies directes sur leurs tarifs. Les amendements introduits par les auteurs sont basés sur la décision d'échelonner la reconstitution de la limite inférieure de la réserve de deux à quatre ans, en restant pour l'exercice 2011 à 5,5% au lieu des 7,5% initialement prévus dans le projet de loi, en passant pour l'exercice 2012 à 6,5% au lieu de 9%, et pour les exercices 2013 et 2014 à respectivement 7,5% et 8,5% au lieu des 10% prévus par le Code de la sécurité sociale (CSS). Cette révision s'accompagne d'une réduction de la hausse des cotisations à la moitié de celle initialement prévue et d'une réduction des mesures d'économies à l'égard des assurés et des prestataires de 25 à 20 millions d'euros.

Avec le double but d'améliorer la prise en charge du malade et d'assainir la situation financière de l'assurance maladie, les auteurs affichent l'ambition d'atteindre une amélioration qualitative des prestations de soins tout en diminuant leur rémunération, donc de „soigner mieux en dépensant moins“. Alors qu'un gain de qualité s'accompagne en règle générale d'investissements supplémentaires qui ont leur propre coût, il ne ressort pas clairement du projet de loi comment les auteurs entendent promouvoir ces efforts supplémentaires. Le Conseil d'Etat constate que les auteurs veulent maintenir une organisation du système de soins de santé basée sur l'affiliation obligatoire à un régime de sécurité sociale des citoyens et sur le conventionnement obligatoire et total des prestataires. Un tel choix politique impliquera également le financement global des coûts inhérents aux soins de santé par l'Etat et les institutions de sécurité sociale et ne permettra pas une réduction progressive de leur engagement dans ce domaine.

Les mesures d'économie proposées par le projet de loi sous avis doivent selon le Conseil d'Etat donner la priorité aux initiatives ayant comme objet d'éviter le gâchis et d'empêcher les prestations inadéquates, superflues ou inefficaces, libérant ainsi des ressources nécessaires pour investir dans une amélioration qualitative du système de santé.

Dans leur exposé des motifs, les auteurs énumèrent plusieurs domaines dans lesquels ils veulent procéder à une réforme de l'organisation des soins de santé au Luxembourg. Le Conseil d'Etat les abordera dans le cadre de l'examen des articles.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1er

L'article 1er modifie le Code de la sécurité sociale (ci-après „CSS“) en soixante-huit points:

1° (article 2, alinéa 1 CSS)

Ce point qui réduit le délai pour la présentation de la demande en admission à l'assurance maladie-maternité continuée de six à trois mois, et introduit la condition d'une période continue d'affiliation obligatoire de six mois précédant immédiatement la désaffiliation, trouve l'accord du Conseil d'Etat.

2° (article 8 CSS)

Ce point modifie l'article 8 qui définit l'objet général de l'assurance maladie-maternité. Celui-ci est élargi au paiement d'une prestation en espèces sous forme d'indemnité pécuniaire de maternité et à la participation à des mesures de médecine préventive.

Avec la suppression de la gestion séparée des prestations de maternité grâce à leur intégration dans les gestions des soins de santé et des prestations en espèces, les auteurs entendent promouvoir la simplification administrative et freiner l'évolution de ces dépenses.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs indiquent que „les attributions d'acteur actif dans le développement de programmes de prévention de la Caisse nationale de santé sont renforcées“. L'alinéa 2 de l'article 17 qui précise le rôle de la Caisse nationale de santé dans le domaine de la médecine préventive n'a cependant subi que des modifications mineures. Le Conseil d'Etat s'attend à ce que la Caisse nationale de santé joue un rôle plus actif dans la médecine préventive allant au-delà d'une simple participation à des mesures de prévention. Il propose de donner à ce point le libellé suivant:

„2° L'article 8 prend la teneur suivante:

„**Art. 8.** L'assurance a principalement pour objet, dans les limites fixées par la présente loi et les statuts:

- le paiement d'une prestation en espèces sous forme d'indemnité pécuniaire de maladie ou d'indemnité pécuniaire de maternité;
- la prise en charge des soins de santé;
- l'organisation et la prise en charge de mesures de médecine préventive et la participation à celles-ci;
- le paiement d'une indemnité funéraire.“ “

3° et 4° (articles 10, alinéa 1 et 12, alinéa 1 CSS)

Sans observation.

5° (article 17 CSS)

Ce point modifie l'article 17 qui énumère les prestations de soins de santé prises en charge dans une mesure suffisante et appropriée.

Le Conseil d'Etat constate que les termes „analyses et examens de laboratoire“ ont été remplacés par „analyses médicales de biologie clinique“ au point 4. Afin de rester cohérent avec la terminologie utilisée dans la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, il convient d'utiliser les termes „analyses de biologie médicale“.

Le Conseil d'Etat constate que suite à la nouvelle formulation du point 9 (ancien point 7 de l'article 17), les frais de séjour à l'hôpital en cas d'hospitalisation ne sont opposables qu'au cas où les soins en vue de la guérison du patient, de l'amélioration de son état de santé ou de l'atténuation de ses souffrances ne peuvent pas être dispensés en dehors du milieu hospitalier, ces critères pouvant être précisés par règlement grand-ducal. Cette disposition remplace celle qui retient les frais d'entretien en cas d'hospitalisation sauf pour le cas de simple hébergement. Il y a donc une différence notable, étant donné que les frais d'hospitalisation risquent de ne plus être pris en charge lorsqu'il est envisageable que les soins dispensés auraient pu l'être en ambulatoire. Dans le commentaire des articles, les auteurs précisent cependant qu'il s'agirait de „reprenre l'actuelle définition du simple hébergement“. Il semble donc que l'incitation à la prise en charge ambulatoire, notamment dans le domaine chirurgical, voulue explicitement par les auteurs du projet de loi, ne soit pas visée à cet endroit. Aussi, le Conseil d'Etat propose-t-il de maintenir le libellé de la disposition actuelle ayant trait à l'hébergement dans l'article 17 et de ne pas supprimer l'alinéa 2.

6° (article 19, alinéa 1 CSS)

Ce point qui modifie l'article 19 en prévoyant une restriction au principe général du libre choix du prestataire dans le cadre des centres de compétences et des filières de soins intégrées visant une meilleure coordination et une meilleure allocation des ressources du secteur hospitalier est supprimé par l'amendement 1.

Comme le libre choix du médecin n'empêche pas la mise en place de centres de compétences à l'intérieur desquels le libre choix est conservé, comme il n'empêche pas de règles dérogatoires en matière d'urgence, le Conseil d'Etat peut donner son accord à l'amendement 1.

7° (article 19, alinéa 3 CSS)

Ce point remplace à l'endroit de l'article 19, alinéa 3 les termes „pathologies inhabituelles“ par ceux de „cas graves et exceptionnels“, justifiant le recours à des actes non repris dans la nomenclature. Comme la prestation de cet acte ne doit pas toujours être liée à la gravité du cas traité, le Conseil d'Etat invite les auteurs à supprimer le mot „graves“ dans l'expression précitée.

8° (article 19bis nouveau CSS)

Cet article introduit la notion de médecin référent.

Selon les auteurs, le médecin référent assure le premier niveau de recours aux soins.

L'Organisation mondiale de la santé définit les soins de santé primaires comme suit: „Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et une technologie pratiques, scientifiquement viables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles aux individus et aux familles dans la communauté par leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à chaque stade de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination.“

La notion de soins de santé primaires telle que diffusée par l'Organisation mondiale de la santé concerne prioritairement les problèmes de santé touchant les populations des pays défavorisés ou des populations défavorisées dans les pays dits développés. Quoiqu'il en soit, cette définition et ses développements ont été acceptés par quasiment tous les acteurs de santé dans le monde.

Dans son rapport 2006-2007 sur la médecine générale, l'Observatoire national des professions de santé français souligne sa difficulté à définir avec précision les soins „de premier recours“ ou „soins primaires“. Il précise que s'agissant des médecins, il fait généralement coïncider ce champ avec celui des médecins généralistes exerçant en secteur libéral ambulatoire. Ce parti pris présente une pertinence certaine puisque ce sont essentiellement ces médecins qui assurent une présence médicale de proximité auprès des populations. Cette optique ne devrait toutefois pas exclure de la réflexion la possibilité d'une réalité plus contrastée des soins primaires. Il est d'abord vraisemblable que des soins primaires sont dispensés par le secteur hospitalier ou par des médecins généralistes salariés dans certains cas. Il est aussi certain que pour certaines populations, par exemple les femmes et les enfants, les gynécologues et les pédiatres dispensent des soins considérés comme primaires. Enfin, pour les patients atteints d'affection de longue durée, ils peuvent être assurés par le médecin spécialiste de l'affection.

En ce qui concerne le médecin référent, les auteurs ne précisent ni dans le dispositif ni dans l'exposé des motifs quelles pourraient être les disciplines médicales visées. Dans le commentaire des articles

par contre, ils constatent que „le médecin référent sera normalement un médecin généraliste respectivement un médecin pédiatre pour les enfants (...). Toutefois, le médecin référent peut aussi être médecin spécialiste, notamment afin de respecter le libre choix du patient et considérant que dans certains cas limités un tel choix peut être médicalement indiqué“.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat rappelle qu'une disposition qui écarterait du cercle des médecins référents par exemple le médecin spécialiste en médecine interne n'ayant pas évolué vers une subspecialisation poserait des problèmes pour cette discipline médicale.

L'importance du développement des soins de santé primaires a été soulignée par de nombreux experts internationaux, tels B. Starfield, cité comme suit¹: „Le nombre de médecins généralistes en activité influence positivement les indicateurs de santé, alors qu'une fois dépassé un certain seuil, le nombre croissant de spécialistes a un effet négatif. Les soins de santé primaires améliorent l'équité des services de santé. Un système de santé fondé sur les soins primaires soutenus est plus équitable, plus efficace et plus efficient. Les soins de santé primaires permettent de limiter les examens techniques inutiles. Les soins de santé primaires permettent une approche globale des différentes comorbidités. Les patients ont énormément besoin de la fonction de synthèse et de suivi des généralistes.“

Il est clair que les missions données au médecin référent constituent une charge de travail supplémentaire pour le groupement de médecins concernés, potentiellement aux dépens de médecins spécialistes. Or, on ne peut pas dire qu'il y ait pléthore de médecins généralistes au Luxembourg, notamment si on tient compte des données de l'OCDE sur la densité démographique des médecins spécialistes et médecins généralistes par rapport aux pays limitrophes (cf. le tableau ci-après). Une conséquence en est par ailleurs le développement des policliniques des hôpitaux qui essaient de compenser le besoin sanitaire non couvert en médecins généralistes.

<i>/1000 habitants</i>	<i>généralistes</i>	<i>spécialistes</i>	<i>Ratio</i>
Belgique	2	2	1
France	1,6	1,7	0,94
Allemagne	1,5	2	0,75
Moyenne OCDE	0,9	1,8	0,5
Pays-Bas	0,5	1	0,5
Luxembourg	0,8	2	0,4

Source: Panorama de la santé 2009: les indicateurs de l'OCDE © OCDE 2009

Sans mettre en doute que le choix d'introduire la fonction de médecin référent puisse revaloriser la médecine générale et la rendre plus attractive au Luxembourg, le Conseil d'Etat s'interroge sur la mise en œuvre à court terme de cette démarche qui réorienterait le patient des médecins spécialistes présents du moins actuellement en nombre suffisant vers des médecins généralistes moins nombreux.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs proposent une rémunération pour le suivi régulier du dossier qui doit donc être comprise comme une rémunération à la capitation. Les auteurs suivent ainsi l'OCDE qui plaide dans son étude économique de 2008 sur le Luxembourg pour la mise en place d'un système de médecin référent, avec un échange d'informations qui serait facilité par l'informatisation du dossier du patient, et qui propose de réduire l'incitation à multiplier les traitements médicaux en instaurant une rémunération mixte à la capitation et à l'acte.

Le Conseil d'Etat invite les auteurs à élargir la rémunération à la capitation dans les parcours de soins aux médecins spécialistes. Ainsi, la prise en charge pour une durée minimale d'un an d'un patient porteur d'une pathologie chronique définie, en collaboration avec le médecin référent, avec un échange structuré des informations et l'adhésion à une promotion des bonnes pratiques médicales et à une démarche de développement de la qualité pourrait être rémunéré par capitation, évitant le double emploi et la surconsommation de prestations. Les pathologies chroniques à retenir pourraient être à titre d'exemple les insuffisances cardiaques et respiratoires à un stade avancé, certains cancers, le diabète, le SIDA, l'épilepsie ou encore les maladies intestinales inflammatoires chroniques.

¹ cf. Un système de soins orienté vers les soins primaires: une solution pour le Grand-Duché de Luxembourg? Dr Jil Koullen, Président du Cercle des Médecins Généralistes du Luxembourg, Conférence nationale Santé 2009

En donnant au médecin référent la mission de superviser l'assuré afin d'éviter les doubles emplois, la surconsommation ou les effets secondaires, le législateur lui donne des prérogatives de contrôle qui vont au-delà d'un rôle de conseil et d'accompagnateur. Il n'est pas clair si ces prérogatives de contrôle sont assorties d'une obligation de moyens ou d'une obligation de résultat dans le chef du médecin référent. Dans l'exposé des motifs, les auteurs expliquent qu'ils entendent renoncer au principe de „gatekeeper“. En introduisant une mission de contrôle médical au niveau des soins de proximité, les auteurs s'éloignent de l'approche basant l'introduction du médecin référent sur le volontariat et le partenariat.

Aussi le Conseil d'Etat peut-il se rallier à la modification des points 4 et 6 proposée par les auteurs dans leur amendement 2.

Le Conseil d'Etat note que les auteurs indiquent dans le commentaire de l'article qu'un règlement grand-ducal précisera les modalités selon lesquelles l'assuré peut changer de médecin référent et que le choix d'un médecin référent est lié à une durée minimale d'un an. Ces données ne se retrouvent cependant pas dans le texte du projet de loi.

Avec l'amendement 3, les auteurs veulent renoncer à préciser par voie réglementaire les qualifications, droits et devoirs du médecin référent, et confier ces dispositions au résultat d'une négociation réglant au niveau conventionnel les rapports entre la Caisse nationale de santé et une association représentative de prestataires de soins.

Le Conseil d'Etat se doit de rappeler que l'article 32(3) de la Constitution exige que dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi. La détermination des qualifications, droits et obligations du médecin référent par voie conventionnelle est dès lors exclue. Le Conseil d'Etat doit donc s'opposer formellement à l'amendement 3, tout comme à l'amendement 14 (cf. examen du point 34 par le Conseil d'Etat). Quant au texte prévu initialement à l'endroit du point 8 de l'article 1er du projet de loi, le Conseil d'Etat relève qu'en abandonnant à un règlement grand-ducal la détermination de droits et devoirs du médecin référent autres que ceux décrits dans cet article à l'endroit des missions, les auteurs ne suffisent pas à l'exigence de l'article 32(3) de la Constitution.

La disposition sous rubrique omet d'habiliter le Grand-Duc à déterminer les modalités et conditions de désignation, de reconduction de changement du médecin référent ainsi que de son remplacement en cas d'absence qui seraient fixées selon le point 34 de l'article 1er par voie conventionnelle.

Le maintien de cette disposition sous sa forme initiale empêcherait donc également le Conseil d'Etat d'accorder la dispense du second vote constitutionnel.

Si les auteurs sont d'avis qu'il est indispensable de déterminer des critères de qualification pour les médecins référents, il conviendra d'en fixer les principes dans le texte de la loi même, eu égard aux exigences de l'article 11(6) de la Constitution et dans le respect des dispositions du droit communautaire relatives à la libre prestation de services.

Eu égard à ces observations, le Conseil d'Etat propose de modifier l'alinéa 2 de l'article 19*bis* qui se lira dès lors comme suit:

„Un règlement grand-ducal détermine les modalités de désignation, de reconduction et de changement du médecin référent ainsi que de son remplacement en cas d'absence.“

9° (*article 21 CSS*)

Sans observation.

10° (*article 22 CSS*)

Ce point remplace l'article 22 en reprenant les anciens alinéas 2 à 8 de l'article 22 et les anciens alinéas 5 et 6 de l'article 47 afin de regrouper toutes les dispositions relatives à la liste positive de médicaments. Le texte prévu n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

11° (*article 22bis nouveau CSS*)

Ce point introduit un système de base de remboursement institué en vue de favoriser la délivrance des médicaments les moins chers appartenant à un même groupe comportant un principe actif principal qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance. Le Conseil d'Etat recommande for-

tement de spécifier les conditions d'équivalence en s'inspirant de la législation française et de remplacer l'alinéa 1 par le dispositif suivant:

„La Direction de la santé établit sur base de la classification scientifique internationale dénommée „Anatomical therapeutical chemical classification“ de l'Organisation mondiale de la santé une liste des groupes de médicaments, appelés groupes génériques, comportant un même principe actif principal qui n'est pas ou n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance du médicament. Cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur cette liste la Direction de la santé distingue les médicaments pour lesquels il peut y avoir substitution par un autre médicament du même groupe, sous condition qu'ils aient

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif;
- la même forme pharmaceutique;
- une bioéquivalence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées avec un médicament de référence faisant partie du groupe générique; ou, en l'absence de médicament de référence,
- un profil de sécurité et d'efficacité équivalent.“

La modification de l'alinéa 2 introduite par l'amendement 4 et celle de l'alinéa 4 introduite par l'amendement 5 trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

12° (article 22ter nouveau CSS)

Dans la mesure où il est précisé qu'un règlement grand-ducal détermine les critères, les conditions et la procédure se rapportant à la fixation des prix des médicaments à usage humain, et que partant l'intervention du ministre compétent se limite à la prise de décision individuelle fixant le prix de chacun de ces médicaments, ce point, tout comme l'amendement 6 y relatif, peuvent trouver l'accord du Conseil d'Etat.

13° (article 23, alinéa 2 CSS)

Sans observation.

14° (article 24 CSS)

Ce point apporte certaines adaptations à l'énumération des actes, services et fournitures auxquelles s'applique le mode de la prise en charge directe par la Caisse nationale de santé.

Le Conseil d'Etat constate que les termes „analyses et examens de laboratoire“ ont été remplacés par „analyses médicales de biologie clinique“ au point 1. Afin de rester cohérent avec la terminologie utilisée dans la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, le Conseil d'Etat suggère, à l'instar de sa proposition relative au point 1, d'utiliser les termes „analyses de biologie médicale“.

L'introduction du tiers payant social dispensant les assurés confrontés à des situations de détresse et de pauvreté considérable et l'extension du tiers payant aux honoraires médicaux en cas de traitement en milieu hospitalier sont approuvées par le Conseil d'Etat.

15° (article 26 CSS)

Ce point abroge l'actuel article 26, étant donné que les soins d'une sage-femme, l'assistance médicale, le séjour dans une maternité ou clinique, les fournitures pharmaceutiques et produits diététiques pour nourrissons sont désormais inclus dans les prestations de soins de santé à charge de la Caisse nationale de santé. Il trouve l'accord du Conseil d'Etat.

16° à 19 (articles 28, alinéa 2, 29, 30, 31, alinéa 1 CSS)

La notion de „cotisations“ se compose d'une part fixée par un taux de cotisation et de la participation de l'Etat. Suite à l'intégration des prestations de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité, il n'y aura plus de distinction au niveau du taux de cotisation entre les différentes prestations et gestions. Toutes les charges de l'assurance maladie-maternité, y compris la dotation à la réserve et le remboursement à la Mutualité, seront financées par cet unique taux de cotisation qui correspond globalement au niveau de celui pour soins de santé actuel. Ce taux est majoré de 0,5% du taux de cotisation pour les assurés qui ont droit à une prestation en espèce. La participation financière

de l'Etat aux prestations de maternité ne s'effectuera plus par une prise en charge directe des frais, mais par le biais d'une participation aux cotisations. Cette intégration permet de simplifier les procédures administratives de la Caisse nationale de santé, car il n'y a plus de décompte des frais avec l'Etat à établir. En dehors de sa participation à raison de 100% au titre des prestations en espèces et en nature en cas de maternité, l'Etat intervient actuellement à raison de 37% au titre des soins de santé et à raison de 29,5% au titre de l'indemnité pécuniaire de maladie. Globalement, la participation de l'Etat au financement de l'assurance maladie-maternité s'élevait en 2009 à 41,2% alors que le nouvel article 31, alinéa 1 CSS fixe la participation de l'Etat à 40%. Au titre de l'article 12 du projet de loi (14 dans le texte amendé), l'Etat verse par ailleurs à titre transitoire un montant compensatoire de 20 millions d'euros par année.

Ces points trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

20° (*article 32 CSS*)

Sans observation.

21° et 22° (*articles 33 et 38 CSS*)

Ces deux points opèrent une fusion des dispositions des articles 33 et 38 actuels.

23° (*article 40 CSS*)

Ce point, qui supprime l'article 40 suite à l'intégration du financement des prestations de maternité par l'assurance maladie-maternité, n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

24° (*article 43, alinéas 1 et 2 CSS*)

Ce point qui remplace à l'endroit de l'article 43 le terme „indemnité pécuniaire de maladie“ par „prestations en espèce“ n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

25° (*article 46, alinéa 4 CSS*)

Ce point qui adapte le libellé de l'article 46 suite à l'intégration du financement des prestations de maternité par l'assurance maladie-maternité n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

26° (*article 47 CSS*)

Ce point modifie l'article 47, qui, ensemble avec les articles 72, 72*bis*, 73 et 73*bis*, a trait aux litiges concernant le respect des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires tombant sous le champ d'application du conventionnement obligatoire.

Le Conseil d'Etat note que les auteurs procèdent à des remaniements fondamentaux des dispositions actuelles. Actuellement, l'article 72 permet aux prestataires de saisir la commission de surveillance s'ils veulent s'opposer à une décision du président de la Caisse nationale de santé en rapport avec un litige sur la prise en charge directe des prestations prise conformément à l'article 47(4). Si la commission de surveillance décide que c'est à tort que la Caisse nationale de santé a refusé le paiement ou opéré un redressement des factures présentées, elle décide le paiement ou le redressement qui s'impose au profit du prestataire de soins conformément à l'article 72*bis*. Ces dispositions sont abrogées par le projet de loi sous avis.

Le Contrôle médical de la sécurité sociale se verra attribuer un pouvoir de contrôle et d'intervention à tous les niveaux des différentes procédures où un prestataire est concerné ou mis en intervention. Il remettra un avis écrit au président de la Caisse nationale de santé pour tout litige où un prestataire est suspecté de non-respect des dispositions de l'article 23 (article 47(4)). Il sera le bras exécutif de la commission de surveillance dans les procédures d'investigation (article 73). Dans une procédure contradictoire, il défend auprès du Conseil arbitral de la sécurité sociale les intérêts du président de la Caisse nationale de santé (article 73*bis*).

Les paragraphes 4 et 5 attribuent à l'une des parties signataires des conventions obligatoires, à savoir au président de la Caisse nationale de santé, compétence de décider dans tout litige opposant un prestataire à la Caisse nationale de santé et portant soit sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales réglementaires, statutaires ou conventionnelles, soit dans des cas individuels, sur le non-respect des dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1.

Selon le paragraphe 5, le président de la Caisse nationale de santé est également compétent pour prononcer unilatéralement une amende d'ordre à l'encontre d'un prestataire représenté par l'autre partie.

Sous le régime actuel, la Commission de surveillance d'assurance maladie-maternité est compétente pour trancher les recours administratifs internes en matière de tarifs et de tiers payant.

Les auteurs du projet estiment qu'il ne serait pas opportun de maintenir cette compétence au motif qu'il n'appartient pas d'attribuer à la même commission, à composition identique, tant le pouvoir d'investigation et de contrôle (article 73) que le pouvoir de trancher les recours administratifs internes en matière de tarif et de tiers payant (article 72*bis* du Code de la sécurité sociale).

Si le Conseil d'Etat ne s'oppose pas à cette approche, il ne peut cependant pas se déclarer d'accord avec la solution préconisée et qui consiste à confier au président de la Caisse nationale de santé ou à son délégué la mission de constater une éventuelle „violation de l'article 23, alinéa 1“, de se prononcer, „outre sur le fond et sur la restitution éventuelle de sommes indûment touchées, sur un avertissement du prestataire“, ainsi qu'en cas de récidive dans un délai de deux ans de „prononcer dans sa décision une amende d'ordre dont le montant est égal à cent cinquante pour cent des prestations identifiées comme ayant été indûment accordées ou prescrites, sans pouvoir être inférieures à 500.- euros“. C'est surtout cette dernière compétence attribuée, à savoir le droit de prononcer des amendes, qui pose problème.

Le président de la Caisse nationale de santé ne saurait en effet être à la fois partie et juge en la matière. Le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement à cette disposition. Si dès lors le droit de prononcer des amendes était maintenu, il proposerait de confier ladite mission au directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale ou à son délégué. La question se pose s'il ne vaudrait pas mieux, dans cette hypothèse, confier toutes les décisions en la matière au directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale, solution figurant dans le libelle ci-après proposé par le Conseil d'Etat. Dans la mesure où l'Inspection générale de la sécurité sociale constitue une autorité administrative, il y a lieu de prévoir également une disposition particulière introduisant un recours devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat propose de reproduire dès lors la troisième phrase du paragraphe 2 de l'article 47 telle que projetée, sauf à remplacer le „président“ par le „directeur“. Il y aura également lieu d'adjoindre à l'article 423 du Code de la sécurité sociale un point 8 incluant cette nouvelle mission de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Le paragraphe 4 de l'article 47 confère au Contrôle médical de la sécurité sociale un droit d'inspection s'étendant aux lieux où exerce le prestataire concerné de la sécurité sociale, ainsi qu'aux hôpitaux et établissements où le prestataire concerné a effectué les soins, afin de donner son avis sur tout litige opposant un prestataire à la Caisse nationale de santé portant soit sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles, soit, dans des cas individuels, sur le non-respect des dispositions prévues à l'article 23. Le Conseil d'Etat considère ce pouvoir de contrôle comme disproportionné par rapport au but recherché et non conforme au droit de l'inviolabilité du domicile garanti par l'article 15 de la Constitution et l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales. Le Conseil d'Etat doit donc s'y opposer formellement.

L'article 47 du Code de la sécurité sociale se lira dès lors comme suit:

„Art. 47.

(1) (*reste inchangé*)

(2) (*reste inchangé*)

(3) (*reste inchangé*)

(4) Tout litige opposant un prestataire à la Caisse nationale de santé portant soit sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles, soit dans des cas individuels, sur le non-respect des dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1, fait l'objet d'une décision du directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Un avis écrit du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué est obligatoirement joint à la décision de non-respect des dispositions de l'article 23. Pour l'établissement de son avis, le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son délégué peut prendre inspection et exiger la communication de tous dossiers et documents médicaux en rapport avec le litige porté devant le directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

La décision du directeur est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, par le Conseil supérieur de la sécurité sociale.

(5) La décision du directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale ou de son délégué constatant une violation de l'article 23, alinéa 1 se prononce, outre sur le fond et sur la restitution éventuelle de sommes indûment touchées, sur un avertissement du prestataire. En cas de récidive dans un délai de deux ans, le directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale ou son délégué peut prononcer dans sa décision une amende d'ordre dont le montant est égal à cent cinquante pour cent des prestations identifiées comme ayant été indûment accordées ou prescrites, sans pouvoir être inférieures à cinq cents euros.

(6) (*reste inchangé*)“

27° (*article 48 CSS*)

Sans observation.

28° (*article 51, alinéa 2 CSS*)

Cet article adapte les dispositions de l'article 51 à celles de l'article 47 et n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

29° (*article 60 CSS*)

Ce point, qui reformule certaines dispositions de l'article 60, trouve l'accord du Conseil d'Etat.

30° (*article 60bis nouveau CSS*)

Ce point qui regroupe dans un nouvel article 60bis les dispositions de l'actuel article 21 détermine les obligations de communication de toute donnée pertinente pour l'état de santé de l'assuré. Il trouve l'approbation du Conseil d'Etat, tout comme l'amendement 7.

31° et 32° (*articles 60ter et 60quater nouveaux CSS*)

Le point 31 définit dans un nouvel article 60ter les missions d'une „Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé“ et détermine sa forme juridique, son organisation et son financement.

Le point 32 introduit un nouvel article 60quater qui a trait au dossier de soins partagé qui est hébergé sur la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données.

Le Conseil d'Etat se prononce en faveur d'une telle agence qui ne devrait pas se limiter à promouvoir l'interopérabilité et la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, mais être chargée de leur déploiement. Ainsi, elle ne devrait pas seulement fournir un support à la convergence des systèmes d'information de santé, mais superviser activement cette convergence.

En ce qui concerne l'accès à ce dossier de soins partagés, il ressort bien de l'exposé des motifs qu'il „n'est pas un dossier patient unique (...). Sous réserve d'opposition du patient à son activation, il s'agit plutôt d'une documentation de base partagée, fonctionnant suivant des standards communs reconnus et qui est interopérable avec les dossiers existants au niveau des secteurs hospitalier et extrahospitalier. Le dossier de soins partagé ne se substitue pas à la documentation créée actuellement par les prestataires de soins qui continueront à gérer leur documentation dans leur dossier professionnel ou institutionnel.“ Ceci étant, le Conseil d'Etat ne voit pas la nécessité d'accorder l'accès au dossier de soins partagés à la direction d'un établissement hospitalier pour les données des patients traités en son sein, comme prévu dans l'article 60quater.

Le Conseil d'Etat regrette que l'avis de la Commission nationale pour la protection des données sur le respect des règles de protection des données à caractère personnel relatives à la santé, régies par l'article 7 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ne lui fut pas transmis au jour de l'adoption du présent avis. Il n'a pas été en mesure d'analyser à son tour toutes les implications que peut avoir, en cette matière sensible, le recours à un groupement d'intérêt économique. Il insiste dès lors lourdement à attendre l'avis de la Commission nationale avant l'adoption du projet et se réserve également de refuser la dispense du

second vote si cet avis devait mettre en exergue des incompatibilités sérieuses du projet sous avis avec les impératifs que la Commission nationale est chargée de surveiller.

Le cas échéant, et comme il n'y a pas de raison particulière de faire figurer les dispositions relatives à un dossier de soins partagés dans le Code de la sécurité sociale, le Conseil d'Etat recommande aux auteurs de les développer dans une loi à part.

33° (article 61, alinéa 2, point 3 CSS)

Sans observation.

Nouveau point 34 (amendement 10)

Sans observation.

Les points qui suivent ont gardé leur ancienne numérotation, à laquelle se réfèrent les amendements. Ils devraient être renumérotés dans un texte coordonné.

34° (article 64 CSS)

Le point 34 apporte à l'endroit de l'article 64 des modifications aux modalités du conventionnement obligatoire qui est une particularité du système de santé luxembourgeois.

L'article 11(5) de la Constitution dispose que la loi règle quant à ses principes la sécurité sociale et la protection de la santé. Le législateur assure l'accès aux soins de santé à chaque citoyen en prévoyant l'affiliation obligatoire à un régime de sécurité sociale en raison de l'exercice d'une occupation professionnelle rémunérée². Ainsi, toutes les personnes qui ont au Luxembourg une occupation professionnelle à titre de salarié ou d'indépendant sont assurées obligatoirement contre les risques liés à la maladie, et une retenue de cotisation pour l'assurance maladie est opérée. Sont également couvertes notamment les personnes bénéficiant d'un revenu de remplacement ou du revenu minimum garanti, et les membres de famille en tant qu'ils sont coassurés.

La protection de la santé des personnes affiliées obligatoirement au régime légal d'assurance maladie-maternité est réglée par un conventionnement des prestataires de soins qui est également obligatoire et général. Tous les prestataires de soins sont ainsi obligés de respecter les nomenclatures et tarifs tels qu'ils sont définis par les lois, règlements, conventions et statuts en vigueur. La Caisse nationale de santé en tant qu'organe gestionnaire de l'assurance maladie-maternité conclut des conventions avec différents groupements professionnels reconnus comme représentatifs afin de régler les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Luxembourg. Ces conventions s'appliquent à l'ensemble des prestataires dans leurs relations avec les personnes couvertes par l'assurance maladie et sont applicables non seulement aux prestataires exerçant pour leur propre compte, mais également aux médecins et médecins-dentistes exerçant sous tout autre régime ainsi qu'aux autres prestataires exerçant dans le secteur extra-hospitalier sous le régime du contrat de travail ou d'entreprise.

Les conventions, ou à défaut les dispositions arrêtées par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, s'appliquent à tous les prestataires de soins admis à exercer leur profession au Luxembourg. Contrairement aux autres pays européens dotés d'un système de médecine libérale, aucun prestataire de soins ne peut exercer sa profession hors convention. Ce conventionnement est obligatoire et automatique, car le prestataire de soins n'a pas à manifester sa volonté d'être conventionné en adhérant à la convention. Par le simple fait qu'il soit autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, il est automatiquement conventionné.

Ainsi, tous les prestataires de soins sont strictement conventionnés, ce qui signifie que les tarifs fixés par les conventions, ou à défaut les décisions ministérielles, s'imposent à tous les prestataires de soins. Ils ne peuvent être dépassés ni à l'égard des institutions d'assurance ni à l'égard des assurés.

Par le biais de ce système de protection sociale, l'Etat s'interpose donc dans la relation entre patient et prestataire de soins et détermine les modalités de cette relation. Dans le domaine de la protection de la santé, une telle ingérence n'est défendable que si elle reste justifiée, c'est-à-dire pour autant qu'elle assure le libre accès à des soins de qualité, et évite l'introduction d'une médecine à deux vitesses au Luxembourg en garantissant l'égalité de traitement indépendamment des ressources propres et de la situation sociale de l'assuré. Le système du conventionnement obligatoire, automatique et général

2 cf. Droit de la sécurité sociale, IGSS, 2010

impose des contraintes strictes au libre exercice des activités des médecins et médecins-dentistes, tout comme il les fait bénéficier implicitement de certains avantages. Ces contraintes sont assorties de sanctions pouvant aller jusqu'à une limitation de leur activité professionnelle, et ceci afin de contenir les dépenses de santé et de contribuer ainsi au maintien de l'équilibre financier du régime de sécurité sociale. Or, l'article 11(6) de la Constitution garantit l'exercice de la profession libérale, sauf les restrictions à établir par la loi. Au Luxembourg, la médecine notamment extra-hospitalière est traditionnellement pratiquée en mode libéral. Les restrictions établies par la loi et ayant pour but de régler la protection de la santé doivent rester proportionnées et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. L'objectif de maintenir un service médical de qualité, équilibré et accessible à tous et celui de prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale constituent, selon le Conseil d'Etat, des raisons impérieuses d'intérêt général qui justifient une restriction à la liberté d'exercice de la profession libérale.

Il y a lieu de constater que le conventionnement obligatoire luxembourgeois s'inscrit dans un environnement que le droit communautaire a significativement modifié au fil des années. Le principe de la libre prestation de services permet aux assurés de se faire rembourser des prestations offertes hors conventionnement pour lesquelles ils se sont déplacés à l'étranger, ou qui sont assurées au Luxembourg par des prestataires de soins qui n'y sont pas établis.

L'article 4 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire a été modifié en date du 14 juillet 2010 afin de transposer la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, de sorte qu'il prévoit que le médecin ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités de médecin généraliste ou de médecin spécialiste, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre. Le prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des patients, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux médecins légalement établis au Luxembourg.

La directive prévoit que le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité. Selon la jurisprudence, ce caractère temporaire et occasionnel n'exclut pas la possibilité pour le prestataire de services, au sens du Traité, de se doter, dans l'Etat membre d'accueil, de l'infrastructure, y compris un bureau, un cabinet ou une étude, nécessaire aux fins de l'accomplissement de sa prestation. Enfin, le prestataire est dispensé de l'inscription à un organisme de sécurité sociale de droit public pour régler avec un organisme assureur les comptes afférents aux activités exercées au profit des assurés sociaux.

Le Luxembourg, tant qu'il applique un système où les soins médicaux dispensés par n'importe quel médecin établi sur son territoire sont remboursés, doit couvrir les services médicaux fournis dans les conditions ci-avant par n'importe quel médecin établi dans l'Union européenne. Au vu des arrêts *Geraets-Smits et Peerbooms* (C-157/99) et *Müller-Fauré et Van Riet* (C-385/99), on peut estimer que le Luxembourg, même s'il appliquait sur son territoire un système de conventionnement sélectif en vertu duquel le recours aux services de prestataires nationaux non conventionnés est soumis à une autorisation préalable ou entraîne pour le patient un niveau de couverture moins avantageux, serait susceptible de restreindre la liberté de prestation des services s'il n'assimile pas les droits des assurés qui se sont adressés à un prestataire étranger aux droits de ceux qui se sont adressés à un prestataire national conventionné³.

S'il faut accorder aux patients qui se sont adressés à un prestataire étranger le même traitement qu'à ceux ayant reçu des soins médicaux dispensés par un prestataire national conventionné, ce dernier pourrait être considéré comme défavorisé par rapport au prestataire étranger dans la mesure où il est lié lors de dispense de ses prestations au respect des dispositions conventionnelles sans aucune exception. Il convient par conséquent d'analyser à l'avenir l'impact de l'évolution du droit communautaire sur un système de soins de santé national maintenant pour des raisons impérieuses de santé publique le conventionnement obligatoire et total des prestataires de soins établis sur le territoire.

³ cf. Yves Jorens et al.: Accès aux soins de santé dans un marché unique: impact sur les systèmes légaux et complémentaires, dans: Bulletin luxembourgeois des questions sociales, volume 18, 2005

Aux yeux du Conseil d'Etat, le système du conventionnement obligatoire serait par ailleurs plus solidement ancré si la loi prévoyait une disposition selon laquelle les conventions conclues pour régler les rapports entre la Caisse nationale de santé et les associations représentatives des prestataires étaient rendues d'obligation générale par le biais de règlements grand-ducaux.

La loi peut fixer les matières qui doivent obligatoirement être réglées par des conventions avec les prestataires, pour autant que, dans un système de conventionnement obligatoire, les dispositions y afférentes soient toutes nécessaires à la couverture des besoins sanitaires liés au maintien d'un accès de tous les assurés à des soins de qualité et à l'équilibre financier du système de sécurité sociale.

Sont prévues, dans le projet de loi sous avis tel que modifié par les amendements 11 à 14, comme matières réglées obligatoirement dans la convention:

- 1) les dispositions organisant la transmission et la circulation des données et informations entre les prestataires de soins, les assurés, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé ainsi que les caisses de maladie, notamment par des formules standardisées pour les honoraires et les prescriptions, par des relevés ou par tout autre moyen de communication (amendement 11);
- 2) les engagements relatifs au respect de la nomenclature des actes pour les prestataires concernés;
- 3) en cas de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, les conditions et les modalités de la mise en compte des intérêts légaux en cas de paiement tardif;
- 4) la périodicité exprimée en années de la révision des tarifs non établis moyennant une lettre-clé;
- 5) les modalités de l'application rétroactive des nouveaux tarifs à partir de la date d'échéance des anciens tarifs pour le cas exceptionnel où la valeur de la lettre-clé ou le tarif n'aurait pas pu être adapté avant cette échéance.

Le premier point est légèrement modifié par rapport à l'article 60 actuel, les autres points ne subissent pas de changement.

Les matières suivantes sont retenues pour les conventions avec les médecins et les médecins-dentistes:

- 1) les engagements relatifs au respect, dans le cadre des dispositions légales et réglementaires, de la liberté d'installation du médecin, du libre choix du médecin par le malade, de la liberté de prescription du médecin, du secret professionnel;
- 2) les dispositions garantissant une médication économique compatible avec l'efficacité du traitement, conforme aux données acquises par la science et conforme à la déontologie médicale (ancien texte repris par l'amendement 12);
- 3) les modalités du dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3;
- 4) les bonnes pratiques médicales opposables aux médecins et médecins-dentistes élaborées à partir de critères scientifiquement reconnus et permettant d'identifier les soins et prescriptions dépassant l'utile et le nécessaire;
- 5) les sanctions financières en cas de non-observation des bonnes pratiques médicales opposables consistant dans la restitution, éventuellement forfaitaire, de tout ou partie des honoraires afférents ou du paiement d'une partie des soins ou prescriptions à la Caisse nationale de santé;
- 6) les modalités de l'établissement des rapports d'activité des prestataires de soins prévus à l'article 418 (ancien texte repris par l'amendement 13);
- 7) le seuil minimal de prescription de médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée conformément à l'article 22*bis*;
- 8) les domaines d'application de la rémunération salariée;
- 9) les qualifications, les droits et les obligations du médecin référent, les modalités d'application de la procédure de désignation, de changement et de retrait du médecin référent ainsi que le remplacement du médecin référent en cas d'absence (amendement 14).

Les points 4 et 5 sont modifiés par rapport à l'article 60 actuel, les points 7 à 9 rajoutés.

Aux points 4 et 5, le terme „références médicales opposables“ est remplacé par celui de „bonnes pratiques médicales“. Alors que le point 2 a trait à la dimension économique des médications, les points 4 et 5 ont trait aux prestations „inadéquates“.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat entend examiner la portée des bonnes pratiques médicales.

Les bonnes pratiques médicales sont censées identifier les soins et prescriptions dépassant l'utile et le nécessaire. Seraient-elles donc plutôt assimilables aux références médicales opposables (RMO) ou

aux recommandations de pratique clinique (RPC) françaises? En France, les RPC sont devenues l'élément premier et central de la maîtrise médicalisée avec un rôle exclusivement pédagogique.

Les RMO sont des critères scientifiques reconnus qui définissent les soins et les prescriptions médicalement inutiles redondants voire dangereux. Elles ont acquis force légale, leur diffusion se fait par voie réglementaire et elles sont opposables: le praticien qui ne les respecte pas au-delà du nombre de fois reconnu comme acceptable, défini par un seuil, devra s'expliquer devant ses pairs et une retenue financière pourra lui être notifiée.

Les RPC par contre sont définies comme „des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données“. L'objectif est d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. Les RPC ne sont pas opposables.

Le Conseil d'Etat constate que les caractéristiques et la portée des bonnes pratiques médicales dans le projet de loi sous avis restent floues. L'expression de „bonnes pratiques médicales“ n'est pas définie dans le dispositif.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs avouent que „la difficulté principale consiste néanmoins dans la question du statut à attribuer aux bonnes pratiques médicales, à savoir si ces références sont des recommandations ou des directives à respecter par les prescripteurs respectivement les prestataires. (...) Le projet de loi prévoit prioritairement de mettre l'accent sur l'élaboration de ces références médicales et sur leur reconnaissance, et de se contenter pour le moment du caractère de recommandation. Il doit néanmoins être clair que les bonnes pratiques médicales doivent être la base pour la détermination de la rémunération des actes de la nomenclature correspondante. En outre, l'alternative de rendre ces bonnes pratiques médicales contraignantes et opposables doit rester ouverte pour le futur“.

S'il s'agit de recommandations, elles sont non opposables et elles sont à rapprocher des RPC françaises. Le principe de bonnes pratiques médicales contraignantes et opposables équivaldrait aux RMO. Les RPC ne peuvent pas devenir des RMO; il s'agit d'instruments complémentaires mais pas identiques qui doivent être entourés de modalités différentes.

Selon le nouvel article 65bis, il est instauré auprès de la Cellule d'expertise médicale un Conseil scientifique qui a pour mission d'élaborer des standards de bonnes pratiques médicales et de contribuer à leur mise en œuvre. La Cellule d'expertise médicale a elle-même comme mission de contribuer à l'élaboration de ces standards de bonnes pratiques médicales. Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil scientifique. Les rôles et obligations respectifs de ces deux organismes restent donc flous. Le Conseil d'Etat y reviendra par la suite, à l'endroit de l'examen du point 36 de l'article 1er du présent projet de loi.

Des recommandations de bonnes pratiques médicales qui deviendraient obligatoires acquerraient une valeur normative. Se pose cependant la question dans quelle mesure une recommandation scientifique peut être élevée en norme scientifique pour la transformer ensuite en norme juridique contraignante, d'autant plus que le caractère opposable est le résultat d'une négociation entre la Caisse nationale de santé et l'association la plus représentative des médecins. Il y a lieu de s'interroger comment les recommandations scientifiques sont établies. Quel est le degré d'évidence retenu? S'agit-il d'opinions d'experts dans le domaine, fondées sur l'expérience clinique, d'études descriptives ou de rapports de comités d'experts, pris par consensus ou par majorité simple? Ou s'agit-il de résultats d'essais randomisés à grande ou plus petite échelle, avec un taux d'erreur plus ou moins faible, applicables à certaines ou plusieurs tranches de la population? Qu'en est-il de la „littérature grise“ (données non publiées) dans certains domaines? Faudra-t-il établir une hiérarchie entre les recommandations médicales en fonction de leur portée contraignante?

Le renvoi aux données acquises de la science en matière de responsabilité médicale se base sur la notion que le médecin doit à ses patients des soins attentifs, consciencieux et, sous réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science. Le contenu des règles de l'art médical concourant à l'élaboration de ces données n'est pas clairement défini, tout comme la place des standards de bonnes pratiques médicales dans cet édifice⁴.

4 cf. Olivier Smallfood: La normalisation des règles de l'art médical: une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé? dans *Médecine & Droit* (2006): 121-126.

Pour autant que la mise en place de recommandations de bonnes pratiques réponde aux questions soulevées par le Conseil d'Etat, ces recommandations devront influencer la pratique médicale: le médecin devra être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication.

Par conséquent, le point 4 est à modifier et le point 5 à supprimer.

En suivant les auteurs dans leur volonté de donner aux bonnes pratiques médicales le caractère d'une recommandation, le Conseil d'Etat propose de donner au point 4 le libellé suivant:

„4) les modalités de diffusion des standards de bonne pratique médicale tels que définis à l'article 65bis“.

Si les auteurs maintenaient le caractère opposable des bonnes pratiques médicales, il y aurait lieu à spécifier avec la plus grande précision comment ces bonnes pratiques médicales sont édictées. Les standards de bonnes pratiques médicales devront, s'ils ont un caractère normatif, faire l'objet d'un règlement grand-ducal pris sur base de recommandations circonstanciées de la cellule d'expertise médicale.

Le point 7 introduit un seuil minimal de prescription de médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée.

Selon le commentaire des articles, la notion de „seuil de prescription“ fixe „pour chaque spécialité médicale un pourcentage minimum de médicaments à prescrire parmi ceux qui disposent d'une base de remboursement. Cette disposition s'inspire de la législation belge. Comme le nombre de médicaments dont le brevet est venu à son terme varie fortement d'une spécialité médicale à l'autre, le seuil de prescription est fixé différemment pour chaque spécialité médicale. La fixation des seuils pour chaque spécialité est opérée dans le cadre de la convention conclue entre la Caisse nationale de santé et le corps médical.“

Le Conseil d'Etat ne peut pas adhérer au concept d'un seuil de prescription dont la violation serait recherchée par la Commission de surveillance. Cette démarche est disproportionnée au but recherché et risque fortement d'influencer négativement la qualité de la prise en charge des patients en limitant explicitement le volume de médicaments sans base de remboursement qu'un médecin est autorisé à prescrire, indépendamment du profil des pathologies de ses patients.

Le Conseil d'Etat insiste donc sur la suppression du point 7.

Eu égard aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit du point 8 de l'article 1er du projet de loi, la formulation telle que proposée à l'endroit du point 9 de l'article 64 du Code de la sécurité sociale est à supprimer sous peine d'opposition formelle et à remplacer par le texte suivant:

„9) les rapports avec le médecin référent“.

Les alinéas 3 à 5 trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

35° (article 65 CSS)

Ce point modifie l'article 65 qui détermine les nomenclatures et les modalités de leur établissement.

La première phrase de ce point doit se lire:

„L'article 65 prend la teneur suivante“:

Le Conseil d'Etat constate que les modalités d'établissement de la nomenclature actuelle des médecins n'ont pas su empêcher une distorsion importante entre les différentes spécialités et qu'une réforme de ces modalités s'impose. Il approuve le fait que la durée, la compétence technique et l'effort intellectuel requis pour dispenser un acte professionnel sont pris en compte.

Il propose de donner à la dernière phrase de l'alinéa 2 le libellé suivant:

„Le coefficient est un nombre exprimant la valeur relative de chaque acte professionnel inscrit dans chacune des nomenclatures visées au présent alinéa tenant compte obligatoirement de la durée, de la compétence technique et de l'effort intellectuel requis pour dispenser cet acte professionnel.“

L'alinéa 3 qui prévoit de détailler dans la nomenclature des médecins les spécialités requises tout comme les normes de compétences spécifiques et les expériences professionnelles et qui évite par conséquent que tout médecin puisse effectuer tout acte trouve l'accord du Conseil d'Etat. Comme les

prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1 sont les médecins, il y a lieu de les nommer directement dans la première phrase de cet alinéa.

L'alinéa 4 qui concerne la location d'appareils et qui remplace le coefficient spécifique par un forfait est à revoir suite à l'amendement 16.

L'alinéa 5 reprend dans la première phrase celle de l'ancien alinéa 4 qui prévoit que „les nomenclatures peuvent prévoir une cotation forfaitaire pour un ensemble d'actes ou de services professionnels dispensés pour une période de traitement ou un traitement déterminé“, et donne à la commission de nomenclature la possibilité d'introduire la rémunération par capitation, qui pourrait être utilement employée pour indemniser certaines spécialités médicales prenant en charge des patients avec une pathologie chronique déterminée.

L'alinéa 8 précise la nouvelle composition de la commission de nomenclature.

Les auteurs y ont rajouté un membre désigné par le Collège médical qui dans le texte de loi actuel est amené à donner son avis sur le règlement grand-ducal déterminant les nomenclatures. Le Conseil d'Etat marque son accord avec cette modification.

Le Conseil d'Etat approuve également le changement de la composition de la commission de nomenclature qui comportera désormais un membre désigné par le groupement représentatif des hôpitaux. Cette modification se justifie, puisque ce groupement représente des hôpitaux occupant des médecins salariés ou d'autres employés dont les honoraires sont déterminés par une nomenclature visée par l'article sous revue.

L'alinéa 10 tel qu'il est modifié par l'amendement 15 trouve l'accord du Conseil d'Etat.

36° (article 65bis nouveau CSS)

Le Conseil d'Etat se réfère à ses observations faites à l'endroit du point 34 et concernant les modalités d'élaboration des bonnes pratiques médicales. Il invite les auteurs à revoir le point 3 du paragraphe 1er et le paragraphe 2. L'expression de „bonnes pratiques médicales“ est à définir avec précision. Les rapports entre la Cellule d'expertise médicale et le Conseil scientifique doivent être spécifiés, tout comme leurs rôles respectifs dans l'élaboration des bonnes pratiques médicales. Le Conseil d'Etat refuse d'approuver l'article 65bis dans sa rédaction actuelle.

37° (article 66 CSS)

Ce point modifie l'article 66 qui a trait aux valeurs des lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61. L'amendement 16 qui renonce à la désindexation des tarifs pour location d'appareils fait poser la question de l'opportunité de maintenir pour ces actes un forfait au lieu d'un coefficient.

Le Conseil d'Etat approuve l'approche des auteurs qui ne veulent plus limiter les modalités du dépassement, à charge des assurés, des tarifs fixés par les nomenclatures pour convenances personnelles de la personne protégée admise à l'hospitalisation en première classe.

Il approuve également la modification apportée à ce point par l'amendement.

38° (article 67 CSS)

Sans observation.

39° et 40° (articles 69 et 70 CSS)

Ces points apportent des modifications à la procédure de médiation et distinguent les situations avec absence d'accord sur l'adaptation de la lettre-clé conformément à l'article 67 de celles avec absence d'accord sur l'élaboration ou l'adaptation d'une convention ou sur les dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3.

Dans leur commentaire des articles, les auteurs précisent qu'en matière de litiges au niveau conventionnel, le Conseil supérieur de la sécurité sociale ne peut pas rendre une sentence arbitrale qui n'est susceptible d'aucune voie de recours, étant donné qu'il serait alors appelé à fixer une disposition conventionnelle et à statuer en matière de litige conventionnel. Le Conseil d'Etat partage cette analyse.

Or, l'amendement 17 prévoit précisément que l'échec de la médiation dans les deux cas de figure fait intervenir le Conseil supérieur de la sécurité sociale qui rend une sentence arbitrale qui n'est sus-

ceptible d'aucune voie de recours. Le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement à cette façon de procéder, alors que le Conseil supérieur de la sécurité sociale serait appelé à fixer une disposition conventionnelle et à statuer en matière de litige conventionnel.

Le Conseil d'Etat estime qu'en cas d'échec de la médiation, les dispositions obligatoires de la convention devront être établies par voie de règlement grand-ducal. Il propose donc de maintenir la teneur initiale du point 40 et de donner à l'alinéa 2 du paragraphe 2 le libellé suivant:

„Les dispositions obligatoires de la convention sont alors fixées par voie de règlement grand-ducal.“

41° (article 71 CSS)

Ce point abroge les dispositions de l'article 71 qui deviennent l'alinéa 3 de l'article 70 nouveau.

42° (article 72 CSS)

La commission de surveillance prévue à l'article 72 verra son pouvoir d'investigation et de contrôle des prestataires élargi. Elle ne sera saisie que par la Caisse nationale de santé. Or, dans un litige opposant les prestataires à la Caisse nationale de santé, ces prestataires auront également intérêt à saisir la commission de surveillance. Il y a dès lors lieu de changer cette disposition en permettant également aux prestataires de saisir la commission de surveillance. Le Conseil d'Etat insiste à voir introduire cette possibilité.

Selon la lecture que le Conseil d'Etat fait de l'alinéa 2 de l'article 73 du Code de la sécurité sociale, cette disposition vise les conflits collectifs opposant les prestataires à la Caisse nationale de santé, les litiges individuels étant régis par l'article 47, paragraphe 4. Ce n'est d'ailleurs que cette lecture qui exclut une contradiction entre ces deux dispositions légales, dans la mesure où, selon l'article 47, paragraphe 4 du projet, la décision revient au président de la Caisse nationale de santé (directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale, selon le Conseil d'Etat), et directement au Conseil arbitral de la sécurité sociale selon l'article 73, alinéa 4 du projet.

Les auteurs estiment qu'„il n'est pas opportun d'attribuer à une même commission, à composition identique, deux terrains d'intervention si différents“.

Comme soulevé par le Conseil d'Etat à l'endroit du point 26, l'article 72 actuel permet aux prestataires de saisir la commission de surveillance s'ils veulent s'opposer à une décision du président de la Caisse nationale de santé en rapport avec un litige sur la prise en charge directe des prestations prise conformément à l'article 47(4). Cette disposition est abrogée par le projet de loi sous avis.

La commission de surveillance n'interviendra donc plus en amont d'un recours porté devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale pour des litiges qualifiés du domaine administratif interne et traités à l'article 47.

Le Conseil d'Etat aurait préféré disposer d'informations plus pertinentes quant aux motivations des auteurs les amenant à modifier les attributions de la commission de surveillance. Dans quelle mesure les effectifs de cette commission devront-ils être adaptés pour pouvoir faire face aux nouveaux défis? Quelles sont les économies attendues en dépenses de soins de santé justifiant la mise en place de cet instrument dissuasif allant au-delà du domaine disciplinaire?

En ce qui concerne l'énumération du champ d'action de la commission de surveillance, il y a lieu de faire abstraction du point 6 de l'alinéa 2, eu égard aux observations du Conseil d'Etat faites à l'endroit du point 34.

43° (article 72bis CSS)

Sans observation.

44° (article 73 CSS)

En ce qui concerne le droit d'inspection du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué aux lieux où exerce le prestataire convoqué, ainsi qu'aux hôpitaux et établissements où celui-ci a effectué des soins, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit du point 26 et exige, sous peine d'opposition formelle, la suppression de cette disposition.

En outre, la disposition sous rubrique prévoit que la commission de surveillance peut, dans l'hypothèse d'une infraction aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles, soit

renvoyer l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale, soit recourir à une médiation pouvant déboucher sur une transaction si elle estime que le recours à ce deuxième procédé est susceptible de mettre fin au litige et d'assurer la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé.

Le Conseil d'Etat peut se déclarer d'accord avec cette disposition dans la mesure et à condition que la transaction ne puisse inclure une amende transactionnelle, mais porte exclusivement sur la réparation du préjudice économique.

45° (*article 73bis nouveau CSS*)

Ce point insère un nouvel article 73bis qui a trait au Conseil arbitral de la sécurité sociale.

Le catalogue des sanctions, cumulables, et le montant des amendes laissent douter que la portée de cette juridiction se limite au domaine disciplinaire.

A noter que le terme de „décision“ employé dans cet article est à remplacer par celui de „jugement“.

Le Conseil d'Etat demande la suppression de la disposition prévoyant la possibilité donnée au Conseil arbitral de la sécurité sociale de publier son jugement alors que l'appel y afférent a un effet suspensif.

Aussi, le Conseil d'Etat s'oppose-t-il formellement au libellé actuel de l'article 73bis du Code de la sécurité sociale, qui prévoit le cumul de sanctions administratives et pénales pour les mêmes faits. En effet, l'article 4 du Protocole No 7 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, consacrant le principe *non bis in idem*, interdit la poursuite ou la condamnation d'une personne pour une seconde infraction lorsque celle-ci a pour origine des faits identiques ou des faits qui sont en substance les mêmes.

Une amende administrative ne peut donc être prévue par la loi que si les manquements à celle-ci ne font pas l'objet d'une sanction pénale. Le cumul de sanctions pénales et de sanctions administratives encourues pour les mêmes faits est partant à écarter.

Par ailleurs, la condamnation solidaire en matière pénale n'est pas possible en vertu du principe de la personnalité des peines, et le Conseil d'Etat se verrait dans l'obligation de refuser aussi la dispense du second vote constitutionnel en cas de maintien de l'alinéa 3 de l'article sous revue.

46° (*article 74 CSS*)

Ce point introduit à l'endroit de l'article 76 le principe d'une enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier et prévoit que le Gouvernement fixe dans les années paires, au 1er octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir. La première enveloppe budgétaire globale sera donc fixée avant le 1er octobre 2012 pour les exercices 2013 et 2014. En tenant compte de l'enveloppe budgétaire globale, la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets arrêtés séparément pour chaque hôpital sur base de son activité prévisible pour deux exercices à venir. Ainsi, le cadrage financier imposé au secteur hospitalier dans sa globalité engendrera selon les auteurs l'obligation d'une recherche d'efficacité et de synergies. Or, selon le nouvel article 77, chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er juillet à la Caisse nationale de santé. Le Conseil d'Etat s'interroge comment les hôpitaux pourront dans l'établissement de leur budget tenir compte d'une enveloppe budgétaire globale qui sera seulement fixée *a posteriori*.

Les auteurs partent encore de l'hypothèse que les restrictions budgétaires imposées aux hôpitaux entraîneront une augmentation de l'efficacité et de synergies. Le Conseil d'Etat craint que la rationalisation ainsi décrétée ne se fasse aux dépens d'innovations indispensables pour maintenir le progrès médical. En effet, il ne reconnaît dans les dispositions sous avis aucune mesure qui stimulerait le financement d'activités innovatrices ou de nouveaux traitements par un budget spécifique.

Par ailleurs, il y a lieu de tenir compte lors de l'établissement des enveloppes budgétaires globales et individuelles des dépenses spécifiques en rapport avec les services nationaux, les centres de compétences et les obligations en rapport avec la participation au service médical d'urgence. C'est pourquoi le libellé suivant est à donner à l'alinéa 2 de l'article 76:

„Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques

et en tenant compte de la croissance économique du pays. L'enveloppe budgétaire globale et les budgets spécifiques des hôpitaux tiendront compte des dispositions du plan hospitalier, des spécificités des services spécialisés et nationaux et des centres de compétences, ainsi que des obligations découlant de la participation au service médical d'urgence.

Un règlement grand-ducal précise les règles d'établissement de l'enveloppe budgétaire globale et des budgets spécifiques des hôpitaux, ainsi que les éléments à inclure de façon forfaitaire."

Le Conseil d'Etat ne reconnaît dans les dispositions sous avis aucune stratégie encourageant par le biais d'incitants financiers la recherche d'économies dans les hôpitaux. Le projet de loi cantonne les hôpitaux à un rôle passif qui se limite à gérer les fonds qui sont mis à leur disposition par la Caisse nationale de santé à partir de l'enveloppe budgétaire globale fixée par le Gouvernement.

Le Conseil d'Etat note que les auteurs comptent sortir de l'enveloppe budgétaire d'un hôpital les actes et prestations dispensés par son laboratoire en milieu extra-hospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et des services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, qui seront pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extra-hospitalier. Pour le Conseil d'Etat, il est essentiel de définir quels sont les actes et prestations qui tomberont sous cette catégorie. Ainsi, les actes et prestations liés directement à une prise en charge médicale dans l'hôpital ne sont pas à considérer comme actes extra-hospitaliers.

Le Conseil d'Etat propose donc de compléter l'alinéa 7 de l'article 76 *in fine* par la phrase suivante:

„Un acte ou une prestation sont considérés comme effectués en milieu extra-hospitalier s'ils sont dispensés au bénéfice d'un patient ambulatoire sans qu'un lien direct existe avec une prise en charge médicale concomitante en polyclinique ou sur un plateau médico-technique de l'établissement hospitalier en question.“

L'amendement 18 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'Etat.

47° (article 77 CSS)

Ce point adapte le calendrier à respecter par l'Inspection générale de la sécurité sociale, les établissements hospitaliers et la Caisse nationale de santé en rapport avec l'établissement des budgets hospitaliers. Comme l'a fait remarquer le Conseil d'Etat à l'endroit du point 46, l'établissement du projet de budget par les établissements hospitaliers se fera sans connaître le périmètre fixé par l'enveloppe budgétaire globale.

48° (article 78 CSS)

Ce point qui différencie à l'endroit de l'article 78 les mécanismes de prise en charge des frais variables par voie directe ou par forfait trouve l'accord du Conseil d'Etat.

49° (article 79, alinéa 3 CSS)

Cette modification de l'article 79 qui impose des limites plus strictes de clôture de décomptes ne peut que trouver l'accord du Conseil d'Etat.

50° (article 84, alinéa 4 CSS)

Sans observation.

51° (article 146, alinéa 2 CSS)

Ce point modifie l'alinéa 2 de l'article 146.

52° à 55° (articles 150; 172, alinéa 1, point 7; 240, alinéa 1, points 1 et 2; 249 CSS)

Sans observation.

56° (article 306, paragraphe 6 CSS)

Etant donné que l'indemnité de congé parental est à suspendre dans tous les cas de paiement d'une indemnité pécuniaire de maternité, l'article 306, paragraphe 6 est à modifier en renvoyant à l'article 25 du Code de la sécurité sociale.

Ce point trouve l'accord du Conseil d'Etat.

57° (*article 349, alinéa 2 CSS*)

Ce point procède à la correction d'une erreur matérielle et n'appelle pas d'observation du Conseil d'Etat.

58° (*article 349, alinéa 4 CSS*)

La reformulation de l'article 349, alinéa 4 trouve l'accord du Conseil d'Etat.

59° (*article 350, paragraphe 6 CSS*)

Avec cette modification de l'article 350, paragraphe 6, les bénéficiaires de soins palliatifs auront droit à toutes les prestations de l'assurance-dépendance à l'exception des prestations en espèces, dues soit au titre d'une dépendance antérieure, soit au titre du congé soins palliatifs, et des adaptations du logement. Le Conseil d'Etat approuve cette disposition qui comble une lacune substantielle dans la prise en charge des personnes en fin de vie bénéficiant de soins palliatifs.

L'amendement 19 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'Etat.

60° (*article 377, alinéa 1 CSS*)

Sans observation.

61° à 63° (*articles 393, 393bis, 393ter nouveau CSS*)

Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit des articles 72, 73 et 73bis nouveaux.

64° (*article 418 CSS*)

Ce point adapte et précise à l'endroit de l'article 418 les missions et attributions du Contrôle médical de la sécurité sociale afin de tenir compte des modifications de la réforme sous avis.

Eu égard aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit du point 34 et à l'amendement 20, le point 9 devra prendre la teneur suivante:

„9) la constatation au moyen des rapports d'activités des médecins et médecins-dentistes établis par la Caisse nationale de santé par voie informatique selon les modalités arrêtées en vertu de l'article 64, alinéa 2, point 6) avec la collaboration du Centre commun de la sécurité sociale, sur base de la banque de données afférente de l'Association d'assurance contre les accidents, de la Caisse nationale de santé et des caisses de maladie, de toute déviation injustifiée de l'activité professionnelle du prestataire;“.

65° (*article 421, alinéa 1 CSS*)

Comme le Contrôle médical de la sécurité sociale assiste la Caisse nationale de santé dans ses relations, d'une part, avec l'assuré et, d'autre part, avec le prestataire, et qu'il n'y a aucune modification apportée par le projet de loi qui justifierait qu'un médecin du Contrôle médical s'immisce dans les rapports entre médecin et malade ou pose des diagnostics ou des propositions de traitement devant le malade, le point 65 est à supprimer. Le Conseil d'Etat insiste à ce que l'article 421 du Code de la sécurité sociale soit maintenu dans sa forme actuelle.

66° à 68° (*articles 454, paragraphe 3, alinéa 6; 454, paragraphe 4; 454, paragraphe 7, alinéa 2 CSS*)

Sans observation.

Article 2

Cet article comporte 18 points modifiant la loi modifiée du 28 août 1998 (ci-après „la loi de 1998“) sur les établissements hospitaliers.

1° (*article 1er de la loi de 1998*)

A l'endroit de l'article 1er, les foyers de réadaptation sont supprimés de la liste des établissements considérés comme établissements hospitaliers et remplacés par les établissements d'accueil pour personnes en fin de vie.

Sous c), il faut lire:

„c) La définition de l’alinéa 5, sous c), prend la teneur suivante:

„c) „établissement d’accueil pour personnes en fin de vie“, tout établissement qui répond principalement aux besoins des personnes en fin de vie qui y sont accueillies, à l’exclusion de soins à visée principalement curative;“

Selon le Conseil d’Etat, l’alinéa 4 est à supprimer, étant donné que la phrase „En outre ils peuvent accomplir une mission d’enseignement et de recherche en matière de santé.“ ne revêt aucune valeur normative.

2° (article 2 de la loi de 1998)

Ce point reformule l’article 2 qui a trait au plan hospitalier national.

L’importance de la prise en compte des contraintes d’une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier est soulignée par les auteurs dans le texte et confirmée par le Conseil d’Etat. Confronté à un projet de loi qui met en exergue l’impératif d’une diminution des dépenses afin de maintenir l’équilibre financier du système de sécurité sociale, le Conseil d’Etat fait remarquer que la classification actuelle des hôpitaux aboutissant à une pyramide renversée ne souscrit pas à cet objectif. Au lieu de se contenter d’une juxtaposition de structures assimilables, il convient de mieux catégoriser les hôpitaux en fonction de la nature des tâches à accomplir, définies dans une perspective de complémentarité, tout en mettant en place des structures de gestion communes. Le Conseil d’Etat s’étonne que la complémentarité dans la prise en charge que les auteurs veulent promouvoir chez les médecins et les laboratoires ne se retrouve dans l’organisation du paysage hospitalier. Il estime également que la mise en place de petits établissements spécialisés dans le secteur aigu ne répond pas à l’impératif d’une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier et qu’il y a lieu de rattacher directement ces établissements spécialisés à de grands complexes hospitaliers dans le but d’éviter le financement de structures administratives autonomes superflues, sans pour autant toucher à leur organisation médicale. La répartition des ressources sur un territoire de la taille du Grand-Duché en fonction de régions sanitaires délibérément délimitées est également désuète. Ainsi, la dotation des moyens aux hôpitaux est à définir en fonction des tâches qui leur sont confiées au niveau national, et non par rapport à leur localisation géographique.

Le Conseil d’Etat doit s’opposer formellement à la disposition qui prévoit que le plan hospitalier „procède à la planification des services hospitaliers“, qui ne circonscrit pas l’intervention du pouvoir réglementaire dans la planification et reste donc trop floue pour répondre aux exigences de l’article 32(3) de la Constitution. L’alinéa qui indique que „le plan hospitalier tient en outre compte des qualifications médicales et professionnelles, des équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, de l’activité médicale existante ou potentielle, des impératifs d’activité minimale, des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies“, sans préciser à quelle fin il en tient compte, devra être reformulé ou supprimé.

Le Conseil d’Etat estime que les centres de compétences que les auteurs introduisent à l’endroit de l’article 26*bis* devront être déterminés dans le plan hospitalier.

Les modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies par contre devront être considérés selon le Conseil d’Etat au niveau des nomenclatures et non dans le plan hospitalier.

Le Conseil d’Etat est d’accord avec les auteurs pour fixer le nombre minimal et maximal de médecins pouvant exercer au sein d’un service donné. Cette fourchette devra à la fois tenir compte de la nécessité de garantir une continuité de soins et de l’intérêt d’assurer une certaine activité médicale minimale moyenne par médecin dans le service donné, condition nécessaire pour des soins de qualité. Il appartiendra aux hôpitaux de garantir par voie contractuelle une présence effective efficace de ces médecins dans leurs services respectifs. Une telle planification médicale hospitalière est indispensable pour garantir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et justifie aux yeux du Conseil d’Etat une éventuelle restriction indirecte à la liberté d’établissement de médecins à qui l’accès aux structures hospitalières serait ainsi refusé. Pour que cette mesure n’aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, il y a lieu de définir les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

Le Conseil d'Etat propose le libellé suivant pour les alinéas 3 et 4:

„En fonction des besoins sanitaires nationaux, le plan hospitalier:

- arrête les modalités détaillées selon lesquelles sont classés les différents établissements hospitaliers et procède au classement des établissements existants;
- définit les différents services hospitaliers pouvant être autorisés, ainsi que pour chacun de ces services le nombre maximal autorisable au niveau national;
- définit les différents centres de compétences pouvant être autorisés, ainsi que pour chaque centre de compétences le nombre maximal autorisable au niveau national;
- détermine les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

Les services à caractère unique prendront la dénomination de services nationaux. Les centres de compétences à caractère unique prendront la dénomination de centres de compétences nationaux.

Pour chaque service hospitalier, le plan hospitalier peut fixer les nombres minimal et maximal de médecins autorisés à y exercer. Ces nombres seront fixés en fonction des impératifs de continuité des soins et d'activité moyenne minimale par médecin requise.“

3° (article 3 de la loi de 1998)

Ce point modifie l'article 3 qui concerne la carte sanitaire.

Le Conseil d'Etat rappelle qu'il s'agit d'un outil instauré par la loi pour servir à déterminer les besoins sanitaires. La loi prévoit que tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la mise à jour annuelle de cette carte sanitaire, dont la dernière édition remonte cependant à 2005. Comme les auteurs n'ont pas supprimé cette disposition, le Conseil d'Etat estime qu'ils gardent l'espoir que cette mise à jour annuelle sera respectée.

4° et 5° (articles 4, alinéa 2, et 5, alinéa 1 de la loi de 1998)

En ce qui concerne les conditions particulières que le ministre peut imposer pour autoriser la mise en service, la création ou l'extension d'un établissement hospitalier ou d'un service, les dispositions prévues par les points 4 et 5 n'apportent, suivant leur libellé actuel, aucune valeur normative supplémentaire et sont donc à supprimer.

Si les auteurs du présent projet de loi attribuent néanmoins une importance particulière à la disposition sous revue, le Conseil d'Etat exige que ces dispositions soient reformulées. Ceci s'impose d'autant plus que le point 6 ci-dessous envisage la fermeture d'établissements hospitaliers ou de services sur base de ces critères. Un tel retrait n'est possible que si les critères de fermetures sont définis à l'avance.

6° (article 7, paragraphe 1er de la loi de 1998)

Les auteurs entendent élargir les cas dans lesquels le ministre ayant dans ses attributions la Santé pourra mettre en demeure l'organisme gestionnaire de l'établissement concerné. Eu égard aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit des points 4 et 5, la référence aux conditions particulières mentionnées aux articles 2, 4 et 5 sont à adapter conformément aux observations y formulées. En effet, la décision de fermeture d'un établissement hospitalier devra se fonder sur des manquements précis et non sur le non-respect de conditions qui n'ont pas été clairement définies.

7° (article 10, alinéa 2, point 2 de la loi de 1998)

Ce point modifie l'article 10 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Il revêt une importance primordiale puisqu'il détermine les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers et leurs services. L'autorisation ministérielle de la mise en service, la création ou l'extension d'un établissement hospitalier ou d'un service ne peut se faire sans le respect des normes établies conformément à l'article 10; le non-respect peut entraîner la fermeture d'un hôpital conformément à l'article 7.

A ce sujet, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations formulées à l'endroit des points 4 et 5 du présent texte.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs conviennent qu'„à de rares exceptions près, ledit article est resté lettre morte“.

L'alinéa 2 est modifié par les auteurs qui y rajoutent aux domaines actuellement non couverts par des normes les modalités de documentation.

Le Conseil d'Etat rappelle en passant que le terme de „personnel paramédical“ n'est plus usité, et est à remplacer par l'expression „certaines professions de santé“.

8° (article 12 de la loi de 1998)

Ce point qui reformule l'article 12 dans le but de faciliter et d'encourager le regroupement d'activités hospitalières trouve tout comme l'amendement 21 l'accord du Conseil d'Etat.

9° (article 13, alinéa 2 de la loi de 1998)

Sans observation.

10° (article 18 de la loi de 1998)

Cet article, qui élargit les attributions du commissaire de Gouvernement aux hôpitaux, n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat, tout comme l'amendement 22.

11° (article 19 de la loi de 1998)

Les auteurs prévoient de modifier la composition de la commission permanente des hôpitaux. Le Conseil d'Etat constate que les attributions des conseils médicaux, organes représentatifs des médecins hospitaliers, gardent une dimension locale cantonnée à leurs hôpitaux respectifs et qu'ils ne sont représentés dans aucun organe consultatif contribuant à l'orientation du développement hospitalier national.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de prévoir à l'endroit de l'article 30 portant sur les attributions des conseils médicaux la mise en place d'une structure de coordination nationale prenant la dénomination de „conférence nationale des conseils médicaux“, dont les modalités d'organisation et de fonctionnement seront à déterminer par règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat propose que cette conférence nationale des conseils médicaux soit représentée au sein de la commission permanente des hôpitaux. Il y a dès lors lieu de donner à l'article 19, alinéa 4, 6e tiret, le libellé suivant:

„– de deux représentants des professions de la santé, dont l'un est un médecin proposé par la Conférence nationale des conseils médicaux et l'autre un professionnel de santé proposé par le Conseil supérieur des professions de santé.“

A cette fin, il y a également lieu d'insérer un nouveau point au projet de loi sous avis, qui modifiera l'article 30 de la loi de 1998 (point *15bis* nouveau selon le Conseil d'Etat).

12° (article 23 de la loi de 1998)

Ce point qui introduit à l'endroit de l'article 23 une base légale pour le comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat. Il en est de même de l'amendement 23 qui précise la mission de l'organisme gestionnaire en matière de gestion des risques et de la qualité.

13° (article 26 de la loi de 1998)

Le Conseil d'Etat ne peut pas approuver le libellé proposé par les auteurs pour l'alinéa 1 de l'article 26, qui n'est pas cohérent avec leur approche promouvant un travail en commun des différentes professions de santé au sein des filières de soins et centres de compétences. A cet égard, le cloisonnement des activités médicales et soignantes est d'un autre âge.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de donner à l'alinéa 1 de l'article 26 la teneur suivante:

„Dans les hôpitaux, l'activité médico-soignante s'exerce dans des services médicaux autorisés conformément aux articles 4 et 5 et structurés conformément aux projets de service établis en cohérence avec le projet d'établissement dont question à l'article 22.

Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins. Par unité de soins on entend une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit

médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion commune.

L'organisation médicale et soignante des services médicaux est fixée dans le règlement général de l'hôpital."

14° (article 26bis nouveau de la loi de 1998)

Le Conseil d'Etat estime que les caractéristiques des filières de soins, d'une part, et des centres de compétences, d'autre part, ne sont pas décrites avec la clarté requise et que les responsabilités des différents acteurs ne sont pas suffisamment définies pour qu'il puisse approuver l'article 26bis tel qu'il est libellé par les auteurs. La notion de contrat ou convention d'objectifs et de moyens nécessite des précisions. Qui sont les contractants engagés du côté de la filière de soins? S'agit-il d'un collectif aux responsabilités partagées d'un groupe forcément hétérogène de professionnels de santé, d'établissements hospitaliers ou encore d'autres prestataires? Comment sont coordonnées et gérées ces filières de soins? Quel est l'engagement à prendre par les contractants que sont le ministre ayant la Santé dans ses attributions, d'une part, et la Caisse nationale de santé, d'autre part? Qui assure le financement de quels moyens? Comment l'engagement de mise à disposition de moyens par la Caisse nationale de santé interférera-t-elle avec la négociation d'un budget global de l'hôpital? Sur base de quelles recommandations et de quels cahiers de charge le ministre ayant la Santé dans ses attributions accordera-t-il des agréments?

Selon le Conseil d'Etat, des filières de soins ont comme objet une organisation cohérente de soins de nature différente autour de la prise en charge globale de personnes présentant une ou plusieurs pathologies données, permettant d'augmenter la qualité de soins et d'allouer les ressources en place de manière efficiente. Il s'agit donc d'un modèle d'organisation de la mise en œuvre d'un programme de soins qui restera individualisé en tenant compte des besoins particuliers d'un patient donné, mais qui obéira à un déroulement cohérent respectant les impératifs qualitatifs et l'utilisation économique des ressources.

Les services médicaux sont définis à l'endroit de l'article 26 comme des unités d'organisation et de gestion développées autour d'une ou plusieurs disciplines médicales (exemples: gastro-entérologie, anesthésie, imagerie médicale ...). Les centres de compétences par contre seraient des unités d'organisation et de gestion développées autour de la prise en charge d'une pathologie donnée ou d'un complexe de pathologies afin d'obtenir une concentration des ressources et/ou une masse critique des cas à traiter (exemples: certaines affections cancérologiques – comme le cancer du sein, le cancer du poumon, les cancers digestifs –, les accidents vasculaires cérébraux, les transplantations rénales, les pathologies liées à l'environnement). Le nombre de ces centres de compétences est limité mais ils ne doivent pas forcément être uniques au plan national. Un ou plusieurs services peuvent collaborer à l'intérieur de ces centres de compétences, dans leur globalité ou partiellement, en fonction des compétences particulières de certains de leurs collaborateurs issus des différentes professions de santé et en fonction des équipements médico-techniques requis. Les centres de compétences peuvent ainsi assurer la mise en œuvre d'une ou plusieurs filières de soins. Le profil d'activité de ces centres de compétences devra être défini, en retenant les activités qui seront exclusivement réservées aux centres de compétences au niveau national tout comme celles qui seront confiées à un ou de plusieurs centres de référence étrangers.

Le Conseil d'Etat exige dans ce sens que les auteurs reformulent l'article 26bis afin de mieux distinguer „filière de soins“ et „centres de compétences“. Seront à déterminer par règlement grand-ducal les ressources engagées et le mode d'organisation des filières de soins. Des modes de rémunération spécifiques sont à fixer dans les différentes nomenclatures des professionnels de santé impliqués. Les centres de compétences auront comme objet d'assurer la mise en œuvre de filières de soins particulières. Il faudra préciser à cette fin les modalités de la mise en place d'un contrat d'objectifs et de moyens, de la coordination du centre de compétences, de sa gestion et de son accompagnement obligatoire par un conseil scientifique.

La mise en place d'un centre de compétences devra être guidée par les besoins sanitaires nationaux et les centres de compétences autorisés seront par conséquent inscrits dans le plan hospitalier.

L'élaboration d'un projet de centre de compétences sur base des données du plan hospitalier devrait être confiée aux hôpitaux. Cette élaboration devrait se faire dans un cadre qui favorise la recherche de collaborations interhospitalières et le partage des compétences. Aussi le Conseil d'Etat suggère-t-il de prévoir à l'endroit de l'article 26bis la création d'un comité de gestion interhospitalière qui se compo-

serait de cinq membres désignés par les directions des hôpitaux de plus de 175 lits. Pour chaque membre effectif, un membre suppléant pourrait être désigné d'après les mêmes modalités. Deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Santé, dont le commissaire aux hôpitaux et un représentant de la Conférence nationale des conseils médicaux, participeraient comme observateurs aux réunions du comité. Ce comité de gestion interhospitalière devrait élaborer les projets de centres de compétences en déterminant notamment le profil d'activité et le champ d'action, la direction hospitalière responsable de la gestion quotidienne, l'organisation de la coordination médico-soignante, les modalités d'agrèments des professionnels de santé concernés et la composition du conseil scientifique. Le projet de centre de compétences serait à soumettre pour autorisation au ministre ayant la Santé dans ses attributions sur base d'un contrat d'objectifs, la commission permanente des hôpitaux demandée en son avis. L'accord du comité interhospitalier de gestion serait requis pour l'agrément des médecins exerçant dans ce centre de compétences, la nomination des membres du conseil scientifique, la validation du rapport annuel d'activité et des propositions budgétaires.

15° (article 29 de la loi de 1998)

Ce point introduit la notion de médecins-coordonateurs. Le Conseil d'Etat considère que la nomination de médecins-coordonateurs à la tête des services médicaux est essentielle pour assurer un fonctionnement convenable de ces services.

Il ressort du libellé de la disposition proposée par les auteurs que le médecin-coordonateur travaillera sous l'autorité du directeur médical, ce qui n'affecte pas *a priori* la nature juridique du statut du médecin – contrat de travail ou prestation de services – suivant le cas.

Le règlement grand-ducal qui précisera son statut devra en tenir compte.

15°bis (article 30 de la loi de 1998)

Compte tenu de ses observations formulées à l'endroit du point 11 de l'article 2 du texte sous avis, le Conseil d'Etat propose de modifier l'article 30 de la loi de 1998, en insérant un nouveau point 15°bis au présent projet de loi. Le point 15°bis nouveau de l'article 2 prendra la teneur suivante:

„15°bis L'article 30 est modifié comme suit:

- a) Les alinéas 1 à 5 actuels de l'article 30 de la loi de 1998 sont à regrouper sous un paragraphe 1er.
- b) Il est ajouté un paragraphe 2 ayant le libellé suivant: „(2) Il est institué une Conférence nationale des conseils médicaux regroupant les représentants des conseils médicaux des différents hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés qui a pour mission de formuler des prises de position sur la politique hospitalière générale. Les modalités d'organisation et de fonctionnement de cette Conférence nationale des conseils médicaux et les modalités de nomination de ses membres sont déterminées par règlement grand-ducal.“ “

16° (article 31 de la loi de 1998)

Le Conseil d'Etat ne peut pas approuver la modification de l'article 31 telle que proposée par les auteurs. Si les auteurs sont d'avis qu'il faut garantir par voie législative le respect de certaines obligations des médecins à l'hôpital considérées comme indispensables, une telle disposition devra viser aussi bien les médecins salariés que les médecins libéraux liés à l'hôpital par un contrat de collaboration. Or, la disposition sous avis qui se limite aux médecins sous statut libéral risque de créer des ambiguïtés quant aux droits et devoirs des médecins exerçant sous des statuts différents, mais censés cohabiter et travailler en équipe au sein des services, notamment selon la volonté des auteurs en filières de soins et centres de compétences, dans un contexte de coordination nationale des activités médicales. Le libellé de cet article laisse entendre qu'un exercice sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical reste réservé aux médecins sous statut libéral. Quels seraient les droits et devoirs des médecins salariés, d'une part, des médecins libéraux, d'autre part, dans un hôpital? Est-ce que les médecins libéraux exerceront sous leur propre responsabilité et les médecins salariés sous la responsabilité d'autrui? Si les médecins libéraux n'ont quant à eux pas de lien de subordination sur le plan médical, quel devra être ce lien de subordination pour les médecins salariés?

Le Conseil d'Etat rappelle que la jurisprudence reconnaît l'existence d'un lien de subordination entre le médecin et la clinique où il pratique, lorsque le médecin doit se conformer à des directives admi-

nistratives, ne dispose pas de possibilité de choisir ses patients, ni de celle de fixer ses honoraires, lorsqu'il occupe les locaux appartenant à l'employeur et lorsque le matériel lui est fourni par ce dernier. Dès lors, l'existence de fiches de salaire, de l'affiliation à la sécurité sociale, d'une rémunération forfaitaire, du respect par le médecin du pouvoir d'organisation et de direction de l'entreprise de l'employeur, de l'utilisation par le médecin des installations, du matériel et du personnel fournis par l'employeur, le respect d'un horaire fixé par l'institution, l'absence de clientèle personnelle, sont autant d'indices susceptibles de permettre la reconnaissance d'un lien de subordination au sens du droit du travail⁵. Il faut donc s'assurer que la détermination des droits et devoirs du médecin libéral n'est pas de nature à affecter son statut d'indépendant travaillant à l'hôpital et respecte l'absence d'un lien de subordination.

La loi peut néanmoins prévoir des principes à faire respecter par les médecins dans les hôpitaux, quel que soit leur statut contractuel. Ces principes ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir un fonctionnement adéquat des hôpitaux, tant dans le but de maintenir sur le territoire national un service médical de qualité, équilibré et accessible à tous que dans celui de préserver l'équilibre financier du système de sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat recommande donc de faire abstraction de l'alinéa 1 qui deviendrait selon les auteurs l'alinéa 2.

Le Conseil d'Etat propose de donner la teneur suivante à l'alinéa 1 :

„Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.

L'hôpital prend les mesures nécessaires pour que le médecin:

- respecte le cadre défini par le règlement général visé à l'article 23;
- participe à la continuité des soins et des gardes;
- déclare et documente ses prestations effectuées à l'hôpital;
- participe à la démarche qualité et à la prévention des risques;
- utilise de manière efficiente les ressources disponibles.“

Le Conseil d'Etat note que la première phrase du point 16° devrait se lire:

„L'actuel alinéa 1 est précédé d'un alinéa qui prend la teneur suivante:“.

17° (*article 33 de la loi de 1998*)

Ce point a pour but d'adapter le régime des pharmacies hospitalières.

La notion de région hospitalière qui n'est pas définie dans un texte de loi est à supprimer *in fine* de l'alinéa 2.

Comme dans le contexte légal sous examen un règlement grand-ducal ne peut se prendre qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi, le terme „notamment“ à l'endroit de l'alinéa 3 est à supprimer.

18° (*articles 16, 21, 34 et 35 de la loi de 1998*)

Sans observation.

Article 3 (tel que modifié par l'amendement 24)

Cet article qui prévoit la reconstitution progressive de la réserve minimale n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 4 (tel que modifié par l'amendement 25)

Par dérogation aux articles 65, alinéa 2, et 67 à 70 du Code de la sécurité sociale, cet article maintient les valeurs des lettres-clés des prestataires de soins par rapport à leur valeur applicable au 31 décembre 2010, pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012, tout en tenant compte de la neu-

⁵ Edition du Jurisclasseur, 1996, p. 26.

tralisation du facteur de rattrapage au 1er janvier 2011 pour les médecins, médecins-dentistes et infirmières.

Il y a lieu de préciser si le maintien de la valeur de la lettre-clé se rapporte à un maintien extra-indicatoire ou non. Si le premier cas de figure est retenu, il y a lieu de le spécifier dans l'alinéa 1.

Comme l'article 65, alinéa 1 fait référence aux prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12, il est préférable de se référer directement à cet article dans l'article sous avis.

Le Conseil d'Etat propose dès lors de donner à l'article 4 le libellé suivant:

„Par dérogation aux articles 65, alinéa 2, et 67 à 70 du Code de la sécurité sociale, les valeurs des lettres-clés des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12 sont maintenues par rapport à leur valeur applicable au 31 décembre 2010 au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012.“

Article 5 (tel que modifié par l'amendement 26)

Cet article prévoit de déterminer par voie de règlement grand-ducal des réductions à opérer sur les coefficients des actes et services prévus dans la nomenclature des médecins, limités dans le temps à l'exercice 2011.

Comme les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1, sont les médecins, il y a lieu de les nommer directement dans l'alinéa 1.

L'alinéa 2 de cet article prévoit une révision ciblée de certains actes de la nomenclature des laboratoires d'analyses médicales.

Article 6

Cet article limite pour les hôpitaux, par dérogation à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, la progression annuelle de l'enveloppe budgétaire globale pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012 par rapport à l'année 2010 à 3%. Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu de préciser s'il s'agit d'une progression extra-indiciaire ou non. Le Conseil d'Etat rappelle que les frais fixes représentent, selon le rapport général sur la sécurité sociale de 2008, 79,4% des frais hospitaliers, et qu'ils sont constitués pour la majeure partie de frais de personnel qui sont sous l'emprise d'une convention collective de travail et adaptés à l'évolution de l'indice pondéré du coût de la vie.

L'article 77 est suspendu et ses dispositions adaptées pour les années 2011 et 2012.

Article 7 (ancien article 8) (cf. amendement 27 supprimant l'ancien article 7)

Cet article abroge l'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, qui a été introduit par la réforme de 1992, mais n'a jamais été appliqué. Il prévoit déjà une liste de transparence de produits „d'une valeur thérapeutique comparable“. Il y a lieu de l'abroger, étant donné qu'il risque de faire double emploi avec le nouvel article 22bis.

Article 8 (amendement 28)

Sans observation.

Article 9 (amendement 29)

S'il est nécessaire de maintenir la commission de nomenclature provisoirement en fonction au-delà du 31 décembre 2010, cette disposition transitoire devra être dotée d'une date butoir. Le Conseil d'Etat propose de donner à cette disposition le libellé suivant:

„**Art. 9.** En attendant la constitution de la Commission de nomenclature suivant les modalités de désignation prévues par la présente loi, ses attributions sont provisoirement exercées par la Commission de nomenclature en fonction au 31 décembre 2010 jusqu'au 30 juin 2011.“

Article 10 (amendement 30)

Sans observation.

Article 11 (ancien article 9)

Sans observation.

Article 12 (ancien article 10)

Cet article qui porte le délai de négociation disponible pour l'élaboration des dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3 de six à dix-huit mois est approuvé par le Conseil d'Etat.

Article 13 (ancien article 11)

Cet article permettra l'engagement des fonctionnaires et employés nécessaires au bon fonctionnement de la Cellule d'expertise médicale, ainsi que le renforcement des effectifs du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Article 14 (ancien article 12)

Cet article qui prévoit l'introduction d'une dotation forfaitaire de l'Etat au profit de l'assurance maladie-maternité destinée à compenser dans une phase initiale les effets de l'intégration des prestations en espèces de maternité dans le régime général trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Afin de préciser la disposition sous revue, il propose la formulation suivante:

„**Art. 14.** L'Etat prend en charge, jusqu'au 31 décembre 2010, une dotation annuelle de 20 millions d'euros au profit de l'assurance maladie-maternité destinée à compenser de façon forfaitaire les charges supplémentaires incombant à la Caisse nationale de santé du fait de l'incorporation des prestations en espèces de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité.

L'Inspection générale de la sécurité sociale est chargée d'évaluer cette somme avant l'échéance susvisée.“

Article 15 (ancien article 13) (amendement 31)

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 23 novembre 2010.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Pour le Président,
La Vice-Présidente,
Viviane ECKER