

**N° 6554<sup>9</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session extraordinaire 2013-2014

**PROJET DE LOI**

portant

- 1) **transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;**
- 2) **modification du Code de la sécurité sociale;**
- 3) **modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;**
- 4) **modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;**
- 5) **modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;**
- 6) **modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;**
- 7) **modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux**

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(28.5.2014)

La Commission se compose de: M. Georges ENGEL, Président-Rapporteur; M. Frank ARNDT, Mme Taina BOFFERDING, M. Félix EISCHEN, Mme Joëlle ELVINGER, MM. Ali KAES, Alexander KRIEPS, Edy MERTENS, Paul-Henri MEYERS, Marc SPAUTZ, Serge URBANY, Mme Christiane WICKLER et M. Serge WILMES, Membres.

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Sécurité sociale le 14 mars 2013.

Les chambres professionnelles ont rendu leurs avis respectifs aux dates suivantes: la Chambre des Salariés le 23 avril 2013, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics le 17 mai 2013 et la Chambre de Commerce le 8 juillet 2013. Le Collège médical a émis son avis le 10 juillet 2013.

L'avis du Conseil d'Etat porte la date du 22 octobre 2013; les amendements parlementaires ont été avisés par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 6 mai 2014.

Déjà sous la législature précédente, la directive européenne à l'origine du présent projet de loi avait été présentée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale dans une réunion du 10 février 2011.

Ensuite le projet de loi 6554 avait été présenté à la commission parlementaire dans une réunion du 13 juin 2013. Dans cette même réunion, la commission avait désigné sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice du projet de loi.

Dans sa réunion du 17 mars 2014, la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a désigné son président M. Georges Engel comme nouveau rapporteur du projet de loi. Dans cette même réunion ainsi que dans celle du 31 mars 2014, la commission a entendu la présentation du projet de loi; elle a examiné le projet de loi ainsi que l'avis du Conseil d'Etat et elle a adopté une série d'amendements parlementaires.

Dans sa réunion du 13 mai 2014, la commission a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'Etat avant d'adopter le présent rapport dans sa réunion du 28 mai 2014.

\*

## II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le présent projet de loi vise la transposition en droit national de la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Les soins de santé transfrontaliers, qui sont définis par la directive comme étant des soins dispensés ou prescrits au profit d'un patient dans un Etat membre autre que celui où il est affilié, ne constituent pas des services comme les autres, notamment en raison de l'intervention de l'Etat comme troisième partie dans le cadre de leur prestation. Ils ne peuvent donc pas être assimilés aux autres services marchands et, partant, ont été exclus de la Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, communément appelée „Directive Services“.

La Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a pour but de mettre en place un cadre communautaire spécifique visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et d'excellente qualité et à garantir la mobilité des patients. Elle poursuit donc un objectif distinct de celui des règlements communautaires de coordination des régimes de Sécurité sociale permettant de déterminer l'institution compétente en cas de soins transfrontaliers, c'est-à-dire celle qui supporte la charge des soins de santé (ci-après „les règlements de coordination“).

La directive mettant à la charge des Etats des obligations différentes selon qu'il s'agit de l'Etat membre d'affiliation ou de l'Etat membre de traitement, sa transposition dans la législation luxembourgeoise est assurée par deux projets de loi distincts:

- d'une part, le projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations des patients qui se concentre sur les obligations de l'Etat luxembourgeois en tant qu'Etat membre de traitement (projet élaboré par le Ministère de la Santé);
- d'autre part, le projet de loi sous rubrique, qui traite des obligations de l'Etat luxembourgeois en tant qu'Etat membre d'affiliation. Plus précisément, le projet de loi détermine les conditions dans lesquelles un patient affilié à la Sécurité sociale luxembourgeoise peut bénéficier de soins de santé dans un autre Etat membre en précisant, le cas échéant, si tels soins nécessitent une autorisation préalable ou pas et selon quels taux et tarifs ils sont pris en charge (projet élaboré par le Ministère de la Sécurité sociale).

### A) Historique et contexte

Dès 1925, le Code des assurances sociales prévoyait la possibilité d'un traitement à l'étranger pour les personnes assurées au Luxembourg.

Ainsi, selon l'article 66 de la loi du 17 décembre 1925 concernant le Code des assurances sociales, pouvaient „seuls être chargés de la prestation de secours les médecins, dentistes, pharmaciens, droguistes, sages-femmes admis à l'exercice de l'art de guérir dans le Grand-Duché, de même que les

*titulaires étrangers résidant dans les communes limitrophes des pays voisins qui ont passé des examens reconnus équivalant à ceux requis par la loi luxembourgeoise et autorisés à cet effet par le Gouvernement.*

*Les caisses auront toutefois la faculté, sur l'avis du médecin traitant, de faire traiter des malades, dans des cliniques à l'étranger“.*

La loi du 29 août 1951 concernant l'assurance-maladie des fonctionnaires et employés consacrait le droit des personnes protégées de recevoir un traitement à l'étranger, sur autorisation préalable ou en cas d'urgence en ces termes: „*Les assurés pourront se faire traiter à l'étranger du consentement de leur caisse; ce consentement n'est pas requis pour les premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger (...). Le consentement de la caisse ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré ou le médecin-conseil de la caisse“.*

Cette formulation a été introduite dans le Code des assurances sociales par la loi du 24 avril 1954 à l'article 66, alinéa 3 du Code des assurances sociales: „*Les assurés pourront se faire traiter à l'étranger du consentement de leur caisse; ce consentement n'est pas requis pour les premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger. Le consentement de la caisse ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré et le médecin-conseil de la caisse“.*

Suivant l'avis du Conseil d'Etat relatif au projet de loi concernant l'assurance-maladie des fonctionnaires et employés (projet de loi n° 62 (202)), le législateur de 1954 prévoit que les traitements avisés positivement par le médecin-conseil de la caisse sont autorisés par la caisse.

Lors de la modification législative de 1974, le texte de l'article 66 est repris dans un nouvel article 60 du Code des assurances sociales. Selon cet article, „*les assurés ne pourront se faire traiter à l'étranger que du consentement de leur caisse de maladie, à moins qu'il ne s'agisse des premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger.*

*Le consentement de la caisse de maladie ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré et un médecin conseil ou si le traitement nécessite n'est pas possible au Grand-Duché“.*

Le traitement à l'étranger est ainsi élargi à l'hypothèse d'un traitement qui s'impose mais qui n'est pas possible au Luxembourg (projet de loi n° 1653).

En 1992, le législateur sort les dispositions relatives au traitement à l'étranger de l'article 60 dédié aux relations avec les prestataires de soins pour les inscrire dans un article spécifiquement dédié à cette matière, l'article 20 du Code des assurances sociales.

La formulation de la loi du 27 juillet 1992 est celle qui est aujourd'hui en vigueur, mais ne rend pas compte de l'évolution du droit européen depuis les jurisprudences de la Cour de justice européenne notamment dans les affaires Decker (arrêt C-120/95 du 28 avril 1998, *Decker*) et Kohll (arrêt C-158/96 du 28 avril 1998, *Kohll*).

En effet, à partir de 1998, la Cour de justice européenne ouvre dans les affaires *Decker/Kohll* une seconde voie basée sur le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à côté des mécanismes de la coordination, en décidant que le refus de rembourser, suivant le droit national, les coûts de soins de santé non soumis à des objectifs de planification, délivrés à un assuré dans un autre Etat membre de l'Union européenne, constitue une entrave injustifiée aux droits à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, consacrés par le traité. Poursuivant une logique de réalisation du marché intérieur, les juges européens qualifiaient ainsi les services de santé de services entrant dans le champ d'application du traité et dont la libre circulation ne doit pas être entravée. Cette jurisprudence s'est affinée dans d'autres arrêts suivants de la Cour de justice.

## **B) La genèse de la directive**

Dans un souci d'amélioration de la sécurité juridique, la Commission européenne avait proposé de faire entrer les services de santé dans le champ d'application de la proposition de directive du 13 janvier 2004 du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur et d'y codifier ainsi les principes développés par la Cour de justice.

Néanmoins, le Parlement européen et le Conseil ne partageaient pas cette approche, considérant que les services de santé ne pouvaient pas être assimilés aux autres services marchands en raison de leur nature spécifique, caractérisée entre autres par l'intervention de l'Etat comme troisième partie dans le cadre de leur prestation. Par conséquent, la facilitation de la libre circulation des services de santé

devait faire l'objet d'une analyse et d'un texte spécifique. Or, la tension inhérente au traité, entre, d'un côté, les libertés fondamentales garanties dans le marché intérieur et, de l'autre côté, le niveau élevé d'autonomie dont bénéficient les Etats membres dans l'organisation et la gestion de leur système de santé n'œuvrait pas en faveur d'un terrain d'entente entre les trois institutions européennes.

Par conséquent, à défaut d'accord entre les institutions européennes, il fut finalement décidé d'exclure les services de santé du champ d'application de la Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

Sur fond de cette exclusion et de la volonté de la Commission européenne de mettre en place un cadre communautaire spécifiquement consacré à des services de santé sûrs, efficaces et d'excellente qualité, les ministres de la Santé de l'Union européenne ont approuvé une déclaration sur les valeurs et principes communs des systèmes de santé des 25 Etats membres de l'Union européenne en annexe des conclusions du Conseil de juin 2006. Les valeurs rappelées dans cette déclaration sont celles de l'universalité, de l'accès à des soins de qualité, de l'équité et de la solidarité. Les principes de fonctionnement communs à l'Union européenne énumérés dans la déclaration visent la qualité des systèmes de santé, la sécurité, l'accès à des soins fondés sur des données probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice et le respect de la vie privée et de la confidentialité.

Tenant compte de ces valeurs et principes communs, la Commission européenne présentait, le 2 juillet 2008, une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Cette proposition initiale a longuement été discutée par les institutions européennes et a été amendée à de nombreuses reprises. Ainsi, certains Etats membres considéraient que la proposition de la Commission européenne ne respectait pas le principe de subsidiarité dans cette matière dans laquelle le traité réserve une large autonomie aux Etats membres et qui se caractérise par la grande diversité des différents régimes en place.

Pour d'autres Etats membres, la proposition initiale de la Commission européenne ne tenait pas suffisamment compte des spécificités des services de santé par rapport aux autres services. Les valeurs et principes communs précités n'étaient pas convenablement respectés dans le texte. Ainsi, par exemple, de nombreux Etats membres, dont le Luxembourg, tout comme le Parlement européen, craignaient que la directive n'ouvre la porte à une „santé à deux vitesses“, dont seuls les citoyens aisés, disposant d'assurances privées et d'informations de qualité, leur permettant de faire l'avance de frais de soins de santé et d'en demander le remboursement a posteriori, puissent profiter.

Les Etats membres ont par la suite plaidé en faveur de l'insertion dans la proposition des principes développés par la jurisprudence européenne sur base du traité et consacrés dans les règlements de coordination des régimes de Sécurité sociale existants, (à savoir aujourd'hui le Règlement modifié (CE) n° 883/2004 et le Règlement d'application (CE) n° 987/2009).

En raison des logiques différentes poursuivies par les deux voies pour la prise en charge de soins de santé transfrontaliers, la difficulté d'articulation entre les deux textes dans le respect des valeurs fondamentales communes précitées, est devenue une des principales pierres d'achoppement dès le début des négociations. Alors que les règlements traduisent le souhait d'intégrer le citoyen dans le système de Sécurité sociale de l'Etat de séjour et de lui offrir les droits d'un citoyen de cet Etat, la directive s'inscrit dans une logique d'assurance du citoyen au régime de son Etat d'affiliation.

Néanmoins, la suggestion de compléter les règlements de coordination n'a pas été suivie et les longues négociations autour de la proposition initiale de directive aboutirent finalement à un texte de compromis, adopté le 9 mars 2011.

La directive se fonde sur les trois piliers fondamentaux identifiés par la Commission européenne, comme suit:

- permettre aux patients d'exercer leurs droits;
- garantir l'accès à des soins de haute qualité en clarifiant les responsabilités des acteurs impliqués;
- promouvoir la coopération entre les systèmes de santé de l'UE là où elle présente une valeur ajoutée.

Par ailleurs, diverses dispositions du texte final sont destinées à atténuer la crainte d'une „santé à deux vitesses“. Ce souci est avant tout adressé par la mise en place de points de contact nationaux dont la mission consiste à offrir aux citoyens européens une information de qualité quant à leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers.

Outre la mise en place d'un point d'information de haute qualité, l'un des éléments clés dans le cadre de la transposition de la directive est l'inscription en droit national d'un droit au remboursement de soins de santé transfrontaliers, par l'Etat membre d'affiliation, à hauteur des coûts et selon les conditions qui auraient été appliqués si les soins avaient été dispensés sur son territoire. Pour ce faire l'Etat doit disposer d'un mécanisme transparent de calcul des coûts et d'un mécanisme d'autorisation préalable clairement défini et délimité.

A noter que le délai de transposition de la Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers était le 25 octobre 2013. Ce délai étant à présent nettement dépassé, le Luxembourg s'est vu notifier un recours en manquement par la Commission européenne par rapport auquel le Gouvernement a dû prendre position jusqu'au 27 mars 2014. Ceci pour souligner que le projet revêt une urgence certaine.

### **C) Les changements majeurs introduits par le projet de loi**

Actuellement, la prise en charge du traitement à l'étranger des personnes affiliées au Luxembourg est possible sur base de l'article 20 du Code de la Sécurité sociale (CSS) luxembourgeois

- en cas d'urgence ou
- sur autorisation préalable.

La prise en charge du traitement à l'étranger est encore possible sur base des règlements de coordination qui règlent les cas de mobilité dans l'Union européenne, l'Espace Economique Européen incluant l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein (EEE), et la Suisse.

Ainsi, un assuré peut bénéficier de soins:

- dans l'Etat membre dans lequel il réside même s'il est différent de l'Etat membre d'affiliation normalement compétent;
- dans l'Etat membre d'affiliation normalement compétent dans lequel il séjourne alors qu'il réside dans un autre Etat membre;
- dans tout Etat membre, autre que l'Etat d'affiliation normalement compétent, si les prestations sont nécessaires d'un point de vue médical au cours du séjour.

La distinction opérée par la Cour de justice de l'Union européenne dans les arrêts Decker et Kohll entre les soins délivrés en établissement hospitalier ou en dehors subsiste:

- sauf en cas d'urgence, la prise en charge des soins hospitaliers par la Sécurité sociale luxembourgeoise nécessite une autorisation préalable,
- les soins non hospitaliers peuvent être pris en charge par la Sécurité sociale luxembourgeoise même sans autorisation préalable, mais dans ce cas l'assuré ne peut pas bénéficier du tiers payant et doit faire l'avance de la totalité des frais à l'étranger.

Le changement majeur apporté par le projet de loi sous rubrique réside dans les nouvelles règles applicables aux soins de santé, dispensés ou prescrits dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'EEE et dans d'autres circonstances que celles prévues dans les règlements de coordination.

L'article 20 nouveau du Code de la Sécurité sociale comporte les règles concernant la prise en charge des soins dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'EEE, pour les personnes affiliées au Luxembourg.

#### ***Le principe du remboursement sans autorisation préalable***

Le remboursement des soins transfrontaliers pourra se faire en principe sans autorisation préalable et la prise en charge se fait en vertu du Code de la Sécurité sociale. L'autorisation préalable devient ainsi l'exception et se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi par l'autorisation.

#### ***Les exceptions***

L'exigence d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé (CNS) est maintenue lorsque les soins de santé transfrontaliers

- impliquent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit,
- impliquent le recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification.

Dans ces hypothèses, la prise en charge par la Sécurité sociale est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNS, sur avis motivé du Contrôle médical de la Sécurité sociale. A noter cependant que l'application du nouvel article 20 CSS se fera sans préjudice de l'application d'autres instruments de droit international d'application directe, en particulier du Règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Tout comme la directive, le projet prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée:

- si la demande porte sur des prestations qui, bien que disponibles sur le territoire national, ne sont pas accessibles dans un délai acceptable sur le plan médical;
- si la demande porte sur des soins de santé qui ne sont pas prévus par la législation luxembourgeoise, mais sont indispensables sur le plan médical.

### ***Les soins de santé à l'étranger ne tombant pas dans le champ d'application de la directive***

Un article 20bis nouveau introduit dans le CSS vise la prise en charge de prestations de soins de santé à l'étranger qui ne tombent pas dans le champ d'application de la Directive 2011/24/UE, c'est-à-dire celles dispensées dans un pays qui n'est pas un Etat membre de l'Union européenne, la Suisse ou un pays de l'EEE et délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg. Ce texte comporte pratiquement le statu quo actuel, c'est-à-dire que la prise en charge est effectuée en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la CNS, sur avis motivé du Contrôle médical de la Sécurité sociale.

### ***La mise en place de points de contact nationaux***

Un volet important de la directive concerne la mise en place de points de contact nationaux dont la mission consiste à offrir aux citoyens européens une information de qualité quant à leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers.

Dans le cadre du présent projet de loi, le nouvel article 45 du CSS tel qu'il sera modifié prévoit que la Caisse nationale de santé sera chargée de fournir aux prestataires de santé ainsi qu'aux personnes affiliées au Luxembourg envisageant de recevoir des soins dans l'Union européenne, la Suisse ou l'EEE, les informations relatives aux conditions de remboursement de ces soins par la Sécurité sociale luxembourgeoise.

Le projet de loi 6469 sur les droits et obligations du patient crée le Service national d'information et de médiation qui sera chargé d'instituer un point de contact national fournissant aux patients étrangers désireux de se faire soigner au Luxembourg des informations concernant les prestataires de soins de santé qui y sont installés.

### ***L'adaptation d'autres lois aux exigences de la directive***

L'article II du projet de loi concerne l'article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire qui prévoit une obligation d'assurance à charge de ces professions. Cette obligation d'assurance à charge des professions en question a été introduite dans la loi de base précitée par la loi du 14 juillet 2010, de sorte que le principe de cette obligation était déjà acquis. La modification proposée a pour objet d'adapter cette obligation aux exigences de la directive précitée. L'article III adapte les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Deux amendements parlementaires traitent des dispositions prévues par la directive concernant la reconnaissance des prescriptions de médicaments ainsi que des prescriptions de dispositifs médicaux établies dans un autre Etat membre.

### III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 22 octobre 2013, le Conseil d'Etat exprime à nouveau sa préférence pour un seul centre de contact national. Il s'oppose formellement à ce que la prise en charge de soins de santé prestés dans un autre Etat membre se fasse suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé. La Haute Corporation rappelle que d'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, le pouvoir réglementaire des établissements publics est un pouvoir limité, consistant en une simple mise en œuvre des règles d'application générale, dont les grands principes doivent figurer dans le texte de la loi.

En ce qui concerne les cas de prestations à l'étranger pris en charge pour lesquels une autorisation préalable est justifiée, le Conseil d'Etat exprime une opposition formelle quant à la formulation de la disposition sur les infrastructures hautement spécialisées et coûteuses. En effet, ce point se base sur une disposition d'un règlement grand-ducal qui n'aurait pas de base légale.

Quant au critère des impératifs de planification justifiant entre autres un refus de faire droit à une demande d'autorisation préalable, le Conseil d'Etat estime qu'il n'est pas suffisamment précisé.

L'avis complémentaire du Conseil d'Etat est intervenu le 6 mai 2014.

Pour le détail de l'examen du projet de loi, des remarques du Conseil d'Etat et des décisions de la commission, il est renvoyé au commentaire des articles.

\*

### IV. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

Dans son avis du 23 avril 2013 la Chambre des Salariés (CSL) se montre favorable au projet de loi sous rubrique. Toutefois, elle rejoint l'opinion exprimée par le Conseil d'Etat dans son avis du 26 février 2013 concernant le projet de loi 6469 (doc. parl. 6469<sup>2</sup>) qui „aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact“. Par ailleurs la CSL souligne l'enjeu d'une information transparente et pertinente, qui, à ses yeux, est nécessaire pour conseiller les patients „au sujet de l'interaction entre les instruments de coordination et le mécanisme de prise en charge instauré par la nouvelle directive“.

N'ayant pas de remarques particulières à formuler, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics, dans son avis du 17 mai 2013, se déclare d'accord avec le projet de loi.

La Chambre de Commerce (CC), dans son avis émis le 8 juillet 2013, accueille favorablement le projet de loi. Contrairement à la CSL et au Conseil d'Etat, elle approuve la mise en place de deux points de contact nationaux distincts au motif de la spécificité des différentes informations à fournir. Par contre, la CC s'interroge sur la capacité du Luxembourg à respecter ses obligations dans le délai imparti pour la mise en service des points de contact, à savoir le 25 octobre 2013. Par ailleurs, la Chambre de Commerce met en exergue les éventuels problèmes de coexistence de deux voies de prise en charge des soins transfrontaliers, à savoir sur base des règlements de coordination d'une part, et sur base de la directive.

Dans son avis du 10 juillet 2013, le Collège médical réaffirme son souci de démarquer les soins de santé d'autres prestations de droit commun et surtout de prestations de forme commerciale. Dans le contexte de la prise en charge de soins transfrontaliers, le Collège médical est d'avis que la nomenclature luxembourgeoise est „de longue date désuète et inadaptée aux actes de médecine moderne“ et qu'une „réflexion en amont sur un éventuel changement de nomenclature est à développer“. Finalement, le Collège médical souligne qu'en ce qui concerne le conventionnement obligatoire, le Luxembourg est en déphasage par rapport à d'autres Etats. Pour le Collège médical, cette situation „suscite encore une interrogation sur l'intérêt de maintenir le conventionnement tant au niveau national qu'au niveau communautaire“.

\*

## V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Intitulé*

Pour tenir compte des nouvelles dispositions modificatives introduites par l'amendement parlementaire 5, l'intitulé du projet de loi a été complété comme suit:

„Projet de loi  
portant

- 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- 2) modification du Code de la sécurité sociale;
- 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
- 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;
- 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux“

### *Article I, point 1*

L'article I du projet de loi réunit les dispositions modificatives de différents articles du Code de la Sécurité sociale (CSS). Le point 1 de cet article introduit un article 20 nouveau qui comporte les règles concernant la prise en charge des soins dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'EEE, pour les personnes affiliées au Luxembourg.

En premier lieu le nouveau texte consacre dans un paragraphe (1) la règle que le remboursement des soins transfrontaliers pourra se faire en principe sans autorisation préalable et que la prise en charge se fait suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts de la CNS.

Ce texte reprend donc le principe selon lequel les patients qui décident de se faire soigner dans un Etat membre autre que leur Etat membre d'affiliation se voient remboursés les coûts des soins de santé transfrontaliers conformément à la législation de l'Etat membre d'affiliation. Il prévoit que la prise en charge de ces prestations de soins de santé se fasse suivant les conditions et selon les modalités déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

En se référant à ses considérations générales, le Conseil d'Etat souligne que les grands principes devront figurer dans le texte de la loi et c'est la seule mise en œuvre du détail qui pourra être reléguée au pouvoir réglementaire de l'établissement public qu'est la Caisse nationale de santé. Le Conseil d'Etat demande dès lors, sous peine d'opposition formelle, que le texte de la loi en projet soit précisé pour que les statuts puissent se limiter à édicter des mesures de détail précises.

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale donne à considérer que dans la conception actuelle du CSS les conditions et modalités de prise en charge des prestations n'ont pas la valeur de „grands principes“ dans le sens qu'elles devraient figurer dans la loi. Déjà actuellement le Code, depuis la réforme mise en place par la loi du 27 juillet 1992, renvoie aux statuts pour régler ces modalités. L'option a été prise à cette époque pour une gestion décentralisée de l'assurance maladie par le biais d'un établissement public en conférant à ce dernier des pouvoirs normatifs s'exprimant dans les statuts.

Est intervenue en 2004 une réforme constitutionnelle introduisant un article 108bis nouveau disant que „dans la liberté de leur spécialité le pouvoir de prendre des règlements peut leur (établissements publics) être accordé par la loi ...“.

Le pouvoir normatif des établissements publics est donc désormais strictement cantonné à la spécialité couverte par leur domaine d'activités. En l'espèce la CNS ne peut agir normativement que dans la limite des principes consacrés par la loi, sous la tutelle du Ministère de la Sécurité sociale, et ceci a fortiori dans un domaine réservé à la loi par la Constitution.

Le parallélisme à garantir entre les soins de santé nationaux et les soins de santé transfrontaliers nouvellement introduits dans le CSS, a conduit le projet gouvernemental à prévoir que la prise en charge des prestations de santé transfrontaliers se fait, comme pour les soins de santé nationaux, suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts.

Pour tenir compte de l'opposition formelle du Conseil d'Etat, dans un premier temps, la commission a envisagé d'amender le paragraphe (1) comme suit:

„(1) Si les prestations de soins de santé, dispensées ou prescrites dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, font partie des prestations énumérées à l'article 17, alinéa 1 auxquelles l'assuré a droit au Luxembourg, la prise en charge se fait en vertu de l'article 21.“

Cette proposition d'amendement avait pour objet de respecter l'obligation de prise en charge égalitaire entre soins de santé nationaux et soins de santé transfrontaliers imposée par la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers tout en tenant compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013. En effet, la directive 2011/24/UE consacre le principe que la prise en charge des soins de santé transfrontaliers doit se faire d'après les mêmes modalités que celles applicables aux soins de santé prestés sur le territoire de l'Etat membre d'affiliation, donc en l'espèce au Luxembourg.

Toutefois, il a été relevé que cet amendement à son tour pourrait poser problème et risquer de se voir censurer par le Conseil d'Etat pour des raisons analogues à celles qui ont motivé son opposition formelle au texte gouvernemental.

En effet, l'article 21 – dont le libellé est antérieur à l'introduction de l'article 108bis précité – prévoit que *„la prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts“*.

Ce texte pourrait donc également être considéré comme se heurtant à l'article 108bis de la Constitution, même s'il n'est cité que par renvoi, en conférant à l'établissement public des pouvoirs normatifs insuffisamment délimités par la loi.

La remise en question de l'article 21 ne resterait toutefois pas sans conséquences sur un principe directeur de notre système de santé, à savoir la large autonomie de gestion de la CNS.

Dans la mesure où la commission n'entend pas remettre en cause le principe fondamental de la gestion de l'assurance maladie dans le cadre du pouvoir normatif des statuts de la CNS, elle considère qu'il y a lieu d'éviter le renvoi à l'article 21 et de procéder par un renvoi général au CSS. Il demeure que différentes dispositions du CSS sont sujettes à révision à la lumière de l'article 108bis de la Constitution. Toutefois, cette question dépasse le cadre du présent projet.

Finalement, la commission a décidé de revenir au texte gouvernemental, tout en remplaçant par voie d'amendement in fine l'expression *„suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts“* par les termes *„en vertu du présent Code“*.

Dans son avis complémentaire du 6 mai 2014, le Conseil d'Etat relève que cet amendement entend assurer un traitement égalitaire en termes de prise en charge de soins de santé, qu'il s'agisse de soins nationaux ou de soins transfrontaliers. Les soins qui donnent droit à un remboursement devront donc être soumis aux mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives, indépendamment du lieu où ils sont prestés. Il en résulte que la prise en charge d'un soin de santé déterminé délivré par un prestataire actif sur le territoire luxembourgeois ne peut pas être subordonnée à des conditions autres que celles applicables par les dispositions du Code de la sécurité sociale au prestataire exerçant dans un autre Etat de traitement.

Le Conseil d'Etat approuve cet amendement tout en recommandant d'adapter le Code de la sécurité sociale aux exigences de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, comme mentionné dans son avis du 22 octobre 2013 en rapport avec le projet de loi sous avis.

La commission concède que si l'amendement permet de contourner le problème constitutionnel soulevé par le Conseil d'Etat dans le cadre du présent projet de loi spécifique, ce problème demeure toutefois posé d'une façon générale dans le cadre du Code de la Sécurité sociale. La commission prend par conséquent acte de la recommandation ci-dessus exposée du Conseil d'Etat.

Dans la suite logique de cet amendement, la commission a proposé de conférer au premier alinéa du paragraphe (3) la teneur amendée suivante:

„(3) La prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées aux paragraphes 1 et 2 est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. ~~Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.~~“

Ce corollaire de l'amendement parlementaire 1 n'a pas donné lieu à observation du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

#### *Paragraphe (2)*

Le paragraphe 2 fixe les cas dans lesquels une autorisation préalable est justifiée. L'autorisation préalable devient l'exception et se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi par l'autorisation. Ainsi l'exigence d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé est maintenue lorsque les soins de santé transfrontaliers

- impliquent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit,
- impliquent le recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification ou
- impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, tel que par exemple un problème de transport du patient.

Dans ces hypothèses, la prise en charge par la Sécurité sociale est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNS, sur avis motivé du contrôle médical de la sécurité sociale. A noter cependant que l'application du nouvel article 20 CSS se fera sans préjudice de l'application d'autres instruments de droit international d'application directe, en particulier du Règlement CE 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat relève que l'article 3 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers précise que c'est la carte sanitaire qui dresse l'inventaire des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale ou, le cas échéant, régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières. Conformément à cet article, la liste de ces équipements et appareils est fixée au plan hospitalier national. Il n'y a par contre pas de base légale dans une matière réservée à la loi qui permettrait au plan hospitalier d'identifier et de déterminer explicitement des „infrastructures hautement spécialisées et coûteuses“. Ceci étant, le Conseil d'Etat estime que les services nationaux et centres de compétence nationaux prévus à l'article 2 de la loi précitée peuvent être identifiés comme tels, vu que leur coût et leur spécialisation impliquent que la planification hospitalière leur confère un caractère unique.

#### *Point 2) du paragraphe (2)*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à la formulation initiale du point 2 du paragraphe (2) qui se base sur une disposition d'un règlement grand-ducal, et qui, si elle était mise en place, n'aurait pas de base légale. Au regard des considérations qui précèdent, il propose de formuler ce point 2 comme suit:

„2) le recours aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux et les services nationaux ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou.“

La commission a décidé de tenir compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat, tout en respectant l'objectif du projet gouvernemental d'inclure dans l'énumération des infrastructures hautement spécialisées les établissements spécialisés visés aux articles 9 et 10 du plan hospitalier national, à savoir les établissements de rééducation, de convalescence et de cures thermales.

Par conséquent, le point 2) prend la teneur amendée suivante:

„2) *le recours aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux, les services nationaux et les établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou.*“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate qu'il n'existe pas de disposition légale définissant l'expression d'„établissement spécialisé de convalescence“. Dans la loi modifiée du 28 août

1998 sur les établissements hospitaliers, un „établissement spécialisé“ est défini comme un „établissement qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières“. Un „établissement de convalescence“ est défini comme „tout établissement où sont adressés des malades qui, après un épisode aigu ou une intervention chirurgicale, ne nécessitent plus une surveillance médicale ou chirurgicale active, mais une période de repos et de convalescence avec des soins ne relevant pas de techniques particulières“. Le Conseil d'Etat déduit de ces définitions qu'un établissement de convalescence n'est pas un établissement spécialisé. Le Conseil d'Etat se demande dans quelle mesure un tel établissement peut dès lors être considéré comme une „infrastructure hautement spécialisée et coûteuse“, justifiant une autorisation préalable pour la prise en charge. Cette question se pose également pour les établissements de cures thermales. Le Conseil d'Etat se demande quels pourraient être les arguments scientifiques avérés prouvant que des établissements de cures thermales sont requis pour assurer au Luxembourg un niveau élevé de protection de la santé et justifiant ainsi une restriction à la libre circulation prévue par les traités pour des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique.

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale considère que l'article 2 de la loi hospitalière confie au plan hospitalier le „classement des établissements existants“ et c'est en application de cette disposition que les centres de rééducation, de convalescence et de cures thermales sont repris sous la qualification d'établissement spécialisé au tableau de classification des établissements hospitaliers du plan hospitalier. Par ailleurs, en ce qui concerne la soumission au régime d'autorisation préalable le Luxembourg a toujours repris les arguments de la CJUE selon lequel une planification de ces établissements est indispensable pour permettre un accès égal de tous les citoyens à des soins de qualité.

Par conséquent, la commission a décidé de maintenir cet amendement.

Point 3) du paragraphe (2) (supprimé)

Selon le Conseil d'Etat, le Contrôle médical semble intervenir à deux reprises: d'abord, pour donner un avis lorsqu'une autorisation préalable doit être demandée et que, partant, il peut être saisi de cette demande d'autorisation, ensuite pour donner son avis si l'autorisation peut être donnée. Le Conseil d'Etat se demande comment le Contrôle médical peut être informé préalablement d'un „risque de sécurité lié au transport pour un patient qui souhaite recevoir un traitement déterminé auprès d'un certain prestataire étranger“, ou si un patient décide de s'adresser à un prestataire autorisé à exercer dans un autre Etat membre, mais „susceptible de susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins“, pour d'abord exiger une demande d'autorisation et, ensuite, s'il reste logique dans sa démarche, refuser cette autorisation.

Le Conseil d'Etat demande de préciser cette disposition à l'endroit du point 3°; à défaut, il demande de la supprimer, d'autant plus que la directive lui confère un caractère facultatif.

Compte tenu du fait que le Contrôle médical ne peut intervenir qu'a priori et afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013, la commission a décidé de supprimer par voie d'amendement le point 3).

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que cet amendement tient compte de ces observations et par conséquent y marque son accord.

\*

Tout comme la directive, le projet prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée:

- si la demande porte sur des prestations qui, bien que disponibles sur le territoire national ne sont pas accessibles dans un délai acceptable sur le plan médical,

L'appréciation du délai acceptable se fait suivant évaluation par le Contrôle médical de la Sécurité sociale sur base de critères fixés dans les statuts. Suivant les considérants de la directive, il doit s'agir d'un délai justifiable au plan médical, apprécié au cas par cas. Ce délai a été plus amplement circonscrit par la jurisprudence de la CJCE.

- si la demande porte sur des soins de santé qui ne sont pas prévus par la législation luxembourgeoise, mais sont indispensables sur le plan médical.

Il s'agit en l'occurrence principalement des traitements, non connus au Luxembourg, à appliquer en cas de maladies rares ou de nouvelles méthodes de traitement, notamment opératoires, qui sont recon-

nues comme indispensables suivant avis du Contrôle médical. La prise en charge se fait soit par assimilation sur le tarif du pays de traitement, soit par analogie ou extrapolation si notre pays connaît un traitement pouvant être qualifié de similaire. Ces méthodes de prise en charge existent déjà actuellement en vertu de l'article 19, paragraphe (3) du CSS concernant la prise en charge des cas exceptionnels (auparavant pathologies inhabituelles). Il s'agit d'attribuer un coût à un certain type de prestations sur base de la notion de coût global d'une prestation. Actuellement ce coût global est difficile à déterminer; il pourra être défini suite à l'introduction de la tarification globale à l'activité prévue au programme gouvernemental. Dès lors, toute prestation aura un coût de référence qui servira de base pour le remboursement.

Le refus de faire droit à une demande doit être motivé en vertu des critères des articles 17, alinéa 1er et 23, alinéa 1er. Le Conseil d'Etat relève que ces articles ne tiennent pas compte du critère retenu à la directive que constituent les impératifs de planification liés à l'objectif de garantir un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de traitements de qualité élevée dans l'Etat membre concerné ou à la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter, dans toute la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Contrairement au projet gouvernemental, le Conseil d'Etat estime que ce critère justifiant un refus d'autorisation n'est pas suffisamment précisé par „la lecture *a contrario* du motif à l'article 20, paragraphe 2, alinéa 3, point 1) du Code de la sécurité sociale pour lequel la Caisse nationale de santé ne peut refuser de délivrer une autorisation préalable“. Il demande donc de l'énoncer explicitement à l'endroit de l'alinéa 2 du paragraphe 2.

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale fait valoir que le motif sous d) est transposé par l'article 20, paragraphe 2, alinéa 3, point 1) du projet de loi en vertu duquel la Caisse nationale de santé ne peut refuser de délivrer une autorisation préalable pour des soins de santé qui sont disponibles sur le territoire national mais qui ne sont pas accessibles dans un délai acceptable sur le plan médical.

Tous les critères prévus par la directive étant transposés, il n'est pas possible de compléter le texte par un nouveau motif de refus de sorte que, sur proposition des experts gouvernementaux, la commission a décidé de rester avec le texte du projet de loi initial et de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'Etat relative à la précision „avis conforme“ du CMSS, il y a lieu de renvoyer à la disposition commune de l'article 418, alinéa 3 du CSS qui régit déjà cette question en précisant que les avis du CMSS s'imposent aux institutions de sécurité sociale. Comme la disposition actuelle du CSS tient déjà compte de l'observation du Conseil d'Etat, la commission conclut qu'il n'y a pas lieu d'apporter une modification au projet de loi sous examen.

#### *Paragraphe (3)*

Le paragraphe (3) prévoit que la prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées aux paragraphes 1 et 2 est effectuée sur base des taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Le Conseil d'Etat estime que, comme les prestations de soins de santé visés au paragraphe 2 ne sont pas différentes de celles visées au paragraphe 1er, la référence au paragraphe 2 dans la première phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 3 est à supprimer.

Comme la deuxième phrase de cet alinéa est redondante avec le paragraphe 1er, elle est également à omettre selon le Conseil d'Etat.

Après avoir pris connaissance des explications techniques des experts gouvernementaux, la commission a décidé de maintenir le texte gouvernemental.

#### *Article 1, point 2*

Le point 2 de l'article 1er introduit dans le CSS un article 20bis nouveau visant la prise en charge de prestations de soins de santé à l'étranger qui ne tombent pas dans le champ d'application de la directive 2011/24/UE, c'est-à-dire celles dispensées dans un pays qui n'est pas un Etat membre de l'Union européenne, la Suisse ou un pays de l'EEE et délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg. Ce texte comporte pratiquement le statu quo actuel, c'est-à-dire que la prise en charge est effectuée en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la CNS, sur avis motivé du contrôle médical de la

sécurité sociale. Le texte précise que les prestations du secteur hospitalier sont prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation, les statuts de la CNS étant habilités à prévoir une prise en charge suivant une méthode de calcul spécifique pour le remboursement des frais hospitaliers en lien avec une série de traitements ambulatoires en milieu hospitalier à l'étranger.

Le Conseil d'Etat demande que les deux situations visées (prestations hors convention bilatérale ou dispensées dans un pays non membre de l'Union européenne, qui n'est pas la Suisse ou un pays de l'Espace économique européen) soient mentionnées dans la première phrase du paragraphe 1er.

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adopté une nouvelle version amendée du paragraphe (1) tenant compte des observations du Conseil d'Etat, ainsi libellée:

*„(1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un pays autre qu'un Etat membre de l'Union européenne, que la Suisse ou qu'un pays de l'Espace économique européen et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est liée.“*

L'amendement proprement dit ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil insiste, par analogie à l'article 20, paragraphe 1er, à reformuler la dernière phrase de l'article 20bis, paragraphe 1er, en reprenant la formulation telle que proposée à l'amendement 1. Il y a dès lors lieu de lire: „La prise en charge se fait en vertu du présent Code.“

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Dans le même ordre d'idées, la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a décidé dans sa réunion du 28 mai 2014 de conférer au paragraphe (2) de l'article 20bis nouveau du Code de la Sécurité sociale (point 2 de l'article 1er du projet de loi susmentionné), la teneur suivante:

*„(2) La prise en charge est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.“*

Ce libellé est le corollaire logique de l'amendement parlementaire n° 1 du 2 avril 2014 par lequel la commission a répondu à l'opposition formelle annoncée par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013 à l'endroit du texte gouvernemental initial en ce qu'il proposait de faire déterminer les conditions et modalités de la prise en charge par les statuts de la Caisse nationale de santé.

La commission a considéré que le redressement ci-dessus proposé se dégage impérativement, d'une part, de l'opposition formelle et de l'amendement 1 prémentionnés et, d'autre part, de l'analogie à respecter par rapport au paragraphe (3) de l'article 20 tel qu'il a été amendé, précisément en raison de cette opposition formelle.

Compte tenu des explications qui précèdent, la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a admis qu'il s'agit en l'occurrence non pas d'un amendement proprement dit, mais d'une adaptation purement matérielle du texte, découlant obligatoirement des antécédents de l'instruction du projet de loi.

Par lettre de la Présidence de la Chambre des Députés du 30 mai 2014, le Conseil d'Etat a été informée en ce sens.

#### *Article I, points 3° à 7°*

Ces dispositions ne donnent pas lieu à des observations particulières de la commission.

#### *Article II*

Cet article, qui remplace l'article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire pour l'adapter aux exigences de la directive 2011/24/UE précitée, ne donne pas lieu à observation.

La commission adopte cet article tel que proposé au projet gouvernemental.

#### *Article III*

Cet article, qui regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, trouve l'approbation du Conseil d'Etat.

La commission adopte cet article tel que proposé au projet gouvernemental.

#### Article IV

Cet article introduit un article dans la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé prévoyant l'obligation d'une assurance pour les professions de santé visées, calqué sur la disposition dont question à l'article II ci-avant.

La commission procède au redressement matériel signalé par le Conseil d'Etat, à savoir que la première phrase du nouvel article *8bis* devra commencer par:

„La personne autorisée à exercer une des professions visées par la présente loi est tenue (...).“

#### Articles V et VI nouveaux

Par le biais de l'amendement parlementaire V, la commission a proposé d'insérer les articles V et VI nouveaux suivants:

„**Art. V.** A la suite de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un nouvel article 9-2 libellé comme suit:

##### „**Art. 9-2. Prescription transfrontalière de médicaments**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de médicaments de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“

**Art. VI.** A la suite de l'article 2 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, il est inséré un article 2-1 rédigé comme suit:

„**Art. 2-1.** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“ “

\*

Cet amendement vise à transposer en droit national le régime des prescriptions transfrontalières, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE et de la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre. Un règlement grand-ducal à prendre en exécution des nouvelles dispositions légales complète la transposition.

Sont concernées les prescriptions transfrontalières, c'est-à-dire celles établies dans un autre Etat membre que celui de leur exécution. Le cadre légal harmonisé pourrait être étendu aux prescriptions purement nationales. Cette voie n'est cependant pas recherchée, étant donné la divergence entre la pratique nationale actuelle et les exigences minimales de la directive d'exécution 2012/52/UE, en particulier en ce qui concerne la désignation du médicament par dénomination commune.

L'harmonisation des prescriptions transfrontalières vise, d'une part, d'assurer une harmonisation minimale du contenu, de la forme et du statut des ordonnances établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre. Elle vise, d'autre part, la reconnaissance réciproque des prescriptions établies dans un autre Etat membre. Ce régime juridique est appliqué aux prescriptions transfrontalières émises dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen.

La directive 2011/24/UE précise en son article 11, paragraphe 1 que la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments, le remboursement des coûts étant couvert par le chapitre III de la directive. Il y a donc absence de régime spécifique au remboursement des prescriptions transfrontalières.

L'article 3, point k) de la directive 2011/24/UE définit comme suit le terme „prescription“: „*une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'Etat membre dans lequel la prescription est délivrée*“. Il résulte explicitement de cette définition, ainsi que des dispositions de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, que sont visées les prescriptions de médicaments et les prescriptions de dispositifs médicaux.

L'article V introduit un article 9-2 dans la loi modifiée du 11 avril 1983, ceci à la suite de l'article 9-1 actuel dédié à la classification des médicaments soumis à prescription.

A l'heure actuelle, les dispositions réglementaires prises en application de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments adressent la prescription de médicaments sous l'angle de la classification des médicaments en différentes catégories. Ces dispositions concernent avant tout la question du cercle des personnes autorisées à prescrire et à délivrer un médicament soumis à prescription, de même qu'en partie les modalités de renouvellement de l'ordonnance. Ces dispositions ne visent cependant pas les questions faisant l'objet des dispositions communautaires à transposer.

Le premier paragraphe habilite le pouvoir réglementaire à établir le contenu, la forme et les modalités d'établissement d'une prescription médicale, en particulier la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament prescrit et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

A l'heure actuelle le régime appliqué en ce qui concerne le contenu et la forme des ordonnances médicales est déterminé exclusivement par les conventions de la CNS avec, d'une part, le corps médical et, d'autre part, les pharmaciens. Ces dispositions ne s'appliquent toutefois qu'aux personnes protégées au sens du Code de la Sécurité sociale, si la délivrance a lieu à charge de l'assurance maladie.

Le paragraphe second reprend à son premier alinéa le principe de la reconnaissance des prescriptions, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE.

L'alinéa second dudit paragraphe exclut de la reconnaissance les médicaments comportant une substance classée en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances

médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, qui sont soumis en application des dispositions réglementaires en vigueur à un régime de prescription spécial comportant l'utilisation d'un carnet à souches ad hoc. Cette réglementation particulière repose sur des considérations de santé publique liées au risque particulier lié à ces médicaments.

En vertu du paragraphe 6 de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, ces médicaments „à prescription médicale spéciale“ ne sont pas soumis au régime des prescriptions transfrontalières établi par ladite directive.

Le troisième paragraphe précise que le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède et peut en exclure des catégories spécifiques de médicaments si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

Concernant le nouvel article VI, il convient de préciser que conformément à l'article 3 point k) et au dernier alinéa du premier paragraphe de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, le régime de la reconnaissance des prescriptions s'applique également aux dispositifs médicaux légalement mis sur le marché.

A l'heure actuelle, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux n'adresse pas la question des prescriptions de dispositifs médicaux. L'article VI vise dès lors à introduire dans la loi de 1990 un article 2-1 nouveau calqué sur la disposition de l'article V ci-avant.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que les prescriptions de médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie sont exclues de la reconnaissance par voie légale, alors que, suivant la formulation du paragraphe 3 de l'article V, d'autres le seraient par voie réglementaire. Le Conseil d'Etat relève que la protection de la santé est une matière réservée à la loi formelle et que par conséquent un règlement grand-ducal ne peut se concevoir que pour régler la mise en œuvre du détail de ce que prévoit la loi. Or, la disposition sous revue exclut „des catégories spécifiques de médicaments“, si cela s'avère nécessaire pour „protéger la santé publique“, sans toutefois préciser quels médicaments sont effectivement visés, ni cerner de plus près la notion de santé publique. Le Conseil d'Etat demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer le deuxième alinéa du paragraphe 3, car contraire à l'article 32(3) de la Constitution, et dont la formulation vague et imprécise est de surcroît source d'insécurité juridique.

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale reconnaît la pertinence de l'argumentation juridique du Conseil d'Etat et par conséquent procède à la suppression du texte en question.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat propose de spécifier le contenu d'un règlement grand-ducal qui est en rapport avec les dispositions du paragraphe 2 dans un alinéa 3 de ce paragraphe à libeller comme suit:

„(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1er.“

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat et le paragraphe 3 de l'article 9-2 est dès lors supprimé et, comme corollaire logique, l'article VI est adapté mutatis mutandis, conformément à la proposition du Conseil d'Etat.

#### *Article VII*

Suite à l'introduction des articles V et VI nouveaux, l'article V initial du projet de loi devient l'article VII et a été amendé comme suit:

„**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du 29 avril 2014 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2014, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.“

Cet amendement ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

#### *Article VIII*

L'article VI du texte gouvernemental est devenu l'article VIII nouveau et par voie d'amendement a pris la teneur suivante:

„**Art. VIII.** La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.“

Cet amendement comportant l'adaptation de la date d'entrée en vigueur de la loi ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

\*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

## **VI. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SECURITE SOCIALE**

### **PROJET DE LOI**

#### **portant**

- 1) **transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;**
- 2) **modification du Code de la sécurité sociale;**
- 3) **modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;**
- 4) **modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;**
- 5) **modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;**
- 6) **modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;**
- 7) **modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux**

**Art. I.** Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1° L'article 20 prend la teneur suivante:

„**Art. 20.** (1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, la prise en charge se fait en vertu du présent Code.

(2) Si ces prestations de soins de santé transfrontaliers impliquent:

- 1) le séjour de l'assuré dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé ou un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie au sens de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers pour au moins une nuit, ou

2) le recours aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux, les services nationaux et les établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,

la prise en charge est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale pour avis, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions de forme déterminées par les statuts.

Le refus de faire droit à une demande d'autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers est à motiver en vertu des critères des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1.

Toutefois, la Caisse nationale de santé ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable:

- 1) si les prestations de soins de santé transfrontaliers font partie de la prise en charge de l'article 17, alinéa 1, mais que ces prestations ne peuvent pas être dispensées sur le territoire luxembourgeois dans un délai acceptable sur le plan médical, suivant évaluation par le Contrôle médical de la sécurité sociale sur base des critères fixés dans les statuts, ou
- 2) si les prestations de soins de santé transfrontaliers, indispensables suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale, ne sont pas prévues par la législation luxembourgeoise.

(3) La prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées aux paragraphes 1 et 2 est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré.

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers du secteur hospitalier au sens de l'article 60, alinéa 2, la prise en charge est effectuée jusqu'à concurrence du coût moyen d'hospitalisation au Luxembourg fixé par la Caisse nationale de santé, sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les statuts de la Caisse nationale de santé détaillent les modalités de calcul de la prise en charge des frais hospitaliers liés aux traitements de soins de santé transfrontaliers ambulatoires.

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers, indispensables suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale, qui ne sont pas prévues par la législation luxembourgeoise, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.“

2° A la suite de l'article 20, il est inséré un nouvel article 20bis rédigé comme suit:

„**Art. 20bis.** (1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un pays autre qu'un Etat membre de l'Union européenne, que la Suisse ou qu'un pays de l'Espace économique européen et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est liée,

- 1) sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, aux seules prestations d'urgence reçues en cas de maladie ou d'accident survenus à l'étranger, ou
- 2) à l'obtention d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale pour avis, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions de forme déterminées par les statuts.

La prise en charge se fait en vertu du présent Code.

(2) La prise en charge est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré.

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers du secteur hospitalier au sens de l'article 60, alinéa 2, la prise en charge est effectuée jusqu'à concurrence du coût moyen d'hospitalisation au Luxembourg fixé par la Caisse nationale de santé, sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les statuts de la Caisse nationale de santé détaillent les modalités de calcul de la prise en charge des frais hospitaliers liés aux traitements de soins de santé transfrontaliers ambulatoires.

En l'absence de taux et tarifs luxembourgeois, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.“

3° L'article 45 est modifié comme suit:

a) A la suite du point 6) de alinéa 3, il est inséré un nouveau point 7) libellé comme suit:

„7) d'établir les règles relatives à la mise en place d'un point de contact national fournissant, sur demande, des informations aux assurés affiliés au Luxembourg ainsi qu'aux prestataires de soins, notamment relatives aux prestations de soins de santé transfrontaliers dispensés ou prescrits dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, concernant en particulier:

- les procédures d'accès et les conditions d'un droit à la prise en charge de ces soins soit par application d'un instrument bi- ou multilatéral de coordination de sécurité sociale, soit suivant le présent Code;
- les voies de recours administratives et juridictionnelles dont dispose l'assuré en vertu du présent Code.“

Les points 7) à 9) actuels deviennent les points 8) à 10) nouveaux.

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

„Les décisions prévues aux points 1) à 7) de l'alinéa qui précède sont soumises à l'approbation du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.“

4° L'article 64, alinéa 1, point 2) prend la teneur suivante:

„2) les engagements relatifs au respect de la nomenclature des actes pour les prestataires concernés, y compris dans leurs relations envers un assuré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, ou envers un assuré d'un pays avec lequel le Grand-Duché de Luxembourg est lié par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, lorsqu'il se trouve dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré affilié au Luxembourg.“

5° A la suite du point 5) de l'alinéa 1, de l'article 64, il est inséré un nouveau point 6) libellé comme suit:

„6) les engagements relatifs au respect de la précision du lieu d'exécution de la prestation de soins de santé.“

6° L'article 65bis, paragraphe 1er, alinéa 1, point 5) prend la teneur suivante:

„5) d'assurer le secrétariat et l'appui technique du Conseil scientifique.“

7° A la suite de l'article 74, alinéa 10, il est inséré un nouvel alinéa 11 libellé comme suit:

„Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers fournies sur le territoire luxembourgeois à un assuré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, se trouvant dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré affilié au Luxembourg, l'hôpital applique un coût calculé sur base des critères visés à l'alinéa 9.“

**Art. II.** L'article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire prend la teneur suivante:

„**Art. 33bis.** Toute personne exerçant la médecine, la médecine dentaire ou la médecine vétérinaire au Luxembourg est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Les prestataires de services visés aux articles 4, 11 et 25 de la présente loi sont également soumis à cette obligation. Toutefois, ils sont dispensés d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont ils disposent dans l'Etat membre de leur établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis respectivement du Collège médical et du Collège vétérinaire peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

**Art. III.** La loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien est modifiée comme suit:

1° A l'article 1er, paragraphe 1er, alinéa 1, les termes de „et de la direction de la Santé“ sont supprimés.

2° L'article 1erbis est modifié comme suit:

„**Art. 1bis.** Lorsque pour un motif spécifique et exceptionnel, le candidat ne remplit pas les conditions pour bénéficier de la reconnaissance automatique de son titre de formation, l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien est accordée par le ministre, à condition que son titre de formation ait été préalablement reconnu par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne et qu'il remplisse les conditions prévues sous a) et c) du paragraphe (1) de l'article 1er ainsi que du paragraphe (1) de l'article 11.“

3° A la suite de l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, il est inséré un nouvel article 11bis libellé comme suit:

„**Art. 11bis.** Le pharmacien exerçant au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le pharmacien prestataire de services visé à l'article 12bis de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont il dispose dans l'Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

4° L'article 12bis, paragraphe 2 prend la teneur suivante:

„(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée au paragraphe (1) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le pharmacien fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.“

**Art. IV.** A la suite de l'article 8 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, il est inséré un article 8bis rédigé comme suit:

„**Art. 8bis.** La personne autorisée à exercer une des professions visées par la présente loi est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le prestataire de services visé à l'article 4 de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont il dispose dans l'Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

**Art. V.** A la suite de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un nouvel article 9-2 libellé comme suit:

„**Art. 9-2. Prescription transfrontalière de médicaments**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à

contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1er.“

**Art. VI.** A la suite de l'article 2 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, il est inséré un article 2-1 rédigé comme suit:

„**Art. 2-1.** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1er.“

**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du 29 avril 2014 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2014, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

**Art. VIII.** La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

Luxembourg, le 28 mai 2014

*Le Président-Rapporteur,*  
Georges ENGEL

