



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6554

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

Date de dépôt : 14-03-2013

Date de l'avis du Conseil d'État : 13-11-2013

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Sécurité sociale

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
18-07-2014	Résumé du dossier	Résumé	<u>4</u>
14-03-2013	Déposé	6554/00	<u>7</u>
06-05-2013	Avis de la Chambre des Salariés (23.4.2013)	6554/01	<u>28</u>
30-05-2013	Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (17.5.2013)	6554/02	<u>36</u>
02-08-2013	Avis de la Chambre de Commerce (8.7.2013)	6554/03	<u>39</u>
13-11-2013	Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Sécurité sociale (10.7.2013)	6554/05	<u>46</u>
13-11-2013	Avis du Conseil d'Etat (22.10.2013)	6554/04	<u>51</u>
02-04-2014	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale	6554/06	<u>58</u>
02-04-2014	Changement d'intitulé Ancien intitulé : 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 droit [...]	6554/06	<u>71</u>
07-05-2014	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (6.5.2014)	6554/07	<u>84</u>
30-05-2014	Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (30.5.2014)	6554/08	<u>89</u>
04-06-2014	Rapport de commission(s) : Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Monsieur Georges Engel	6554/09	<u>92</u>
17-06-2014	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°24 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6554	<u>115</u>
26-06-2014	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (26-06-2014) Evacué par dispense du second vote (26-06-2014)	6554/10	<u>118</u>
28-05-2014	Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Procès verbal (08) de la reunion du 28 mai 2014	08	<u>121</u>
12-05-2014	Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Procès verbal (07) de la reunion du 12 mai 2014	07	<u>138</u>
31-03-2014	Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Procès verbal (05) de la reunion du 31 mars 2014	05	<u>147</u>
17-03-2014	Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Procès verbal (04) de la reunion du 17 mars 2014	04	<u>168</u>
04-03-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (10) de la reunion JOINTE du 4 mars 2014	10	<u>189</u>

Date	Description	Nom du document	Page
04-03-2014	Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale Procès verbal (03) de la reunion JOINTE du 4 mars 2014	03	<u>220</u>
13-06-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (22) de la reunion du 13 juin 2013	22	<u>251</u>
04-07-2014	Publié au Mémorial A n°115 en page 1738	6554	<u>271</u>

Résumé

Projet de loi 6554 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

Le 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 »).

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.

6554/00

N° 6554**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2012-2013

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**

* * *

*(Dépôt: le 14.3.2013)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (8.3.2013).....	2
2) Exposé des motifs	3
3) Texte du projet de loi	6
4) Commentaire des articles	10
5) Fiche financière	19

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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.

Palais de Luxembourg, le 8 mars 2013

*Le Ministre ayant dans ses attributions
la Santé et la Sécurité sociale,*

Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

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 transfrontaliers¹.

La transposition de cette directive en droit national suit la structure même de ce texte: la directive comporte des obligations qui varient selon que le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation ou qu'il est l'Etat membre de traitement. Un inventaire de toutes ces obligations a été dressé pour le département de la santé et de la sécurité sociale et une grande partie de ces obligations se trouvent déjà actuellement inscrites dans le droit national.

Pour les obligations qui restent à être transposées, les dispositions relatives aux obligations de l'Etat membre de traitement sont essentiellement transposées dans le projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient. Les obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation sont transposées, par la présente loi, dans le Code de la sécurité sociale qui habilite, en se basant sur l'article 108bis de la Constitution, le comité directeur de la Caisse nationale de santé à préciser certaines des mesures d'exécution dans les statuts.

De plus, la loi confie au comité directeur de la Caisse nationale de santé la mission d'établir les règles de fonctionnement d'un point de contact national dans un document soumis à approbation du ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

La création de ce point de contact national est centrale dans la transposition de la directive 2011/24/UE, car contrairement à ce qui est affirmé à l'article 1er de la directive, celle-ci ne clarifie pas toujours les liens avec le cadre législatif existant en Europe, à savoir le règlement modifié (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et son règlement d'application, le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009. Ainsi, pour pouvoir prendre une décision éclairée et pour pouvoir formuler une demande de prise en charge des soins de santé reçus dans l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, l'assuré doit pouvoir avoir accès à une information de qualité.

La principale mesure de ce projet de loi transposant la directive 2011/24/UE précitée consiste en une refonte totale de l'article 20 du Code de la sécurité sociale qui est scindé en deux articles. Le nouvel article 20 est consacré aux soins de santé transfrontaliers qu'un assuré affilié luxembourgeois reçoit en dehors du Luxembourg dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen et en dehors de l'application des règlements de coordination précités.

L'article 20bis reprend les principes actuellement en vigueur pour le traitement à l'étranger et vise les soins de santé reçus par un assuré affilié au Luxembourg en dehors du territoire national, et en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg, dans un Etat autre que ceux énumérés à l'article 20.

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

¹ 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, (J.O.U.E. du 4 avril 2011).

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 nécessité 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 écrire 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 qui 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*).

A 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 justice². 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 justice³.

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

2 Arrêt 368/98, *Abdon Vanbraekel and Others v Alliance Nationale des Mutualités Chrétiennes (ANMC)*, du 12 juillet 2001. Arrêt C-157/99, *B.S.M. Geraets-Smits v Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms v Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, du 12 juillet 2011. Arrêt C-385/99, *V.G. Müller-Fauré v Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et E.E.M. van Riet v Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, du 13 mai 2003. Arrêt C-56/01, *Patricia Inizan v Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Hauts-de-Seine*, du 23 octobre 2003. Arrêt C-8/02, *Ludwig Leichle v Bundesanstalt für Arbeit*, du 18 mars 2004. Arrêt C-145/03, *Heirs of Annette Keller v Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) et Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)*, du 12 avril 2005. Arrêt C-372/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust et Secretary of State for Health*, du 16 mai 2006. Arrêt C-466/04, *Manuel Acereda Herrera v Servicio Cántabro de Salud*, du 15 juin 2006. Arrêt C-444/05, *Stamatelaki v OAE*, du 19 avril 2007. Arrêt C-173/09, *Elchinov*, du 5 octobre 2010. Arrêt C-512/08, *Commission européenne v. République française*, du 5 octobre 2010. Arrêt C-255/09, *Commission européenne v. République portugaise*, du 27 octobre 2011.

3 Article 23 de la proposition COM(2004) 2 final (2004/0001 (COD)).

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 même 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'oeuvrait 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/EC du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 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 qui fondent les systèmes de santé des 27 Etats membres de l'Union européenne en annexe des conclusions du Conseil de juin 2006⁴. 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 transfrontaliers⁵.

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 membres⁶ 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° 987/2009⁷).

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.

4 Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé des Etats membres de l'Union européenne (2006/C 146/01), *J.O.U.E.* C146/1 du 22.6.2006.

5 Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (SEC (2008) 2163, SEC (2008) 2164).

6 Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

7 Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, *J.O.U.E.* L.200 du 7 juin 2004 et règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, *J.O.U.E.* L.284 du 30 octobre 2009.

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 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.

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

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 suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts.

(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 à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou
- 3) des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale,

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 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.

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, 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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

(2) La prise en charge 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.

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 com-

parable 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 visés 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. Par dépassement des limites fixées dans la loi du 21 décembre 2012 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2013, 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 2013, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

Art. VI. La présente loi entre en vigueur le 1er novembre 2013.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article I

Cet article regroupe les modifications apportées au Code de la sécurité sociale.

Point 1° – article 20 du Code de la sécurité sociale

Paragraphe 1er:

L'article 20 relatif aux prestations à l'étranger est reformulé en vue de la transposition du principe général 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 (J.O. du 4 avril 2011), à savoir le droit au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts de prestations de soins de santé reçues par un assuré luxembourgeois dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen (EEE: Islande, Liechtenstein et Norvège).

Ce principe connaît son origine dans les jurisprudences de la Cour de justice de l'Union européenne dans les affaires Decker (arrêt C-120/95 du 28 avril 1998, *Decker*) et Kohll (arrêt C-158/96 du 28 avril 1998, *Kohll*). Dans ces deux affaires, la Cour avait conclu que le refus de rembourser, suivant le droit luxembourgeois, les coûts de prestations de soins de santé délivrées à un assuré luxembourgeois dans un autre Etat membre de l'Union européenne, résultait en une entrave injustifiée aux droits à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, consacrés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les prestations en question (lunettes et traitement d'orthodontie) n'étant pas soumises à des objectifs de planification au Luxembourg.

Au Luxembourg, les effets de cette jurisprudence ont été étendus aux prestations de soins de santé reçues en Suisse et dans les pays de l'EEE, de sorte que l'article 20 du Code de la sécurité sociale (CSS) est complété en ce sens. Dorénavant, c'est la loi et plus précisément le Code de la sécurité sociale qui consacre l'application étendue du principe du remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers.

Il y a lieu de relever que l'application des dispositions de l'article 20 du CSS, qui constitue une transposition en droit national d'une norme de droit international, ne porte pas préjudice à l'application d'autres instruments de droit international d'application directe. Ainsi, l'application des dispositions de l'article 20 du CSS peut être écartée par l'application desdits instruments internationaux de sécurité sociale liant les Etats membres de l'Union européenne, la Suisse et les pays EEE, en particulier le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004.

Pour les cas où ces instruments supranationaux ne sont pas applicables, les assurés luxembourgeois ont droit, en application de l'article 20 du CSS, à la prise en charge, suivant le droit luxembourgeois, de prestations de soins de santé reçues dans les Etats précités, s'il s'agit de prestations entrant dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie au Luxembourg, c'est-à-dire les prestations énumérées à l'article 17, alinéa 1 du CSS. L'article 20 du CSS retient d'ailleurs la terminologie de l'article 17 en visant les prestations de soins de santé.

Le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE est identique à celui du règlement modifié (CE) n° 883/2004 sur la coordination des régimes de sécurité sociale. Les „personnes assurées“ (terminologie de la directive 2011/24/UE) sont, en effet, les personnes couvertes par ce règlement, y compris les membres de famille, les survivants, les ressortissants de pays tiers (article 3, point b) de la directive 2011/24/UE). Par ailleurs, cette terminologie est compatible avec le champ d'application personnel du Code de la sécurité sociale.

De plus, le renvoi à l'article 17, alinéa 1 du CSS permet d'exclure du champ d'application matériel de l'article 20, trois catégories de prestations expressément exclues du champ d'application de la directive 2011/24/UE (article 1er, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE). Il s'agit des prestations de soins de santé transfrontaliers servies dans le cadre de l'assurance dépendance, des prestations délivrées dans le cadre d'un programme de vaccination publique contre les maladies infectieuses et de l'attribution des organes aux fins de transplantation.

Finalement, un droit au remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers reçues dans l'un des pays précités n'existe que si les prestations ont été dispensées dans le respect des conditions du droit luxembourgeois, c'est-à-dire des statuts de la Caisse nationale de santé. Ainsi, par exemple,

si les statuts de la Caisse nationale de santé soumettent la prise en charge de prestations de kinésithérapie à l'obtention préalable d'un titre de prise en charge, cette condition devra être également remplie si les prestations doivent être reçues dans l'un des pays précités, en dehors de l'application d'un instrument de droit international.

Paragraphe 2:

Dans un second paragraphe, l'article 20 du CSS prévoit la possibilité offerte aux Etats de maintenir un régime d'autorisation préalable pour les prestations de soins de santé transfrontaliers dans les cas limitativement énumérés par la directive 2011/24/UE (article 8, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE). Le principe général est donc celui du remboursement de prestations de soins de santé transfrontaliers suivant le droit luxembourgeois. L'autorisation préalable devient l'exception.

Il y a lieu de relever que ce régime d'autorisation préalable ne porte pas atteinte aux droits des assurés d'obtenir une autorisation préalable pour tout type de prestations de soins de santé transfrontaliers en application du règlement modifié (CE) n° 883/2004 précité en vue d'une prise en charge suivant les conditions du droit de l'Etat membre de séjour.

A défaut d'application de cet instrument de coordination ou si un assuré informé demande à en écarter l'application, la demande est à examiner suivant l'article 20, paragraphe 2 du CSS et suivant les statuts de la Caisse nationale de santé.

Dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE la mise en place d'un régime d'autorisation préalable non discriminatoire n'est justifiée que pour autant qu'elle se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi.

Ainsi, selon la directive 2011/24/UE, le maintien d'un régime d'autorisation préalable est premièrement justifié lorsque les prestations de soins de santé transfrontaliers impliquent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit. En accord avec l'article 60, alinéa 2, le texte précise la notion d'hôpital en se référant à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Deuxièmement, en vue de justifier le maintien de la condition d'une autorisation préalable pour le remboursement de prestations de soins de santé transfrontaliers impliquant le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification, le législateur renvoie aux infrastructures et équipements visés par le règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national, pris en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

En effet, selon la définition légale, le plan hospitalier répond *„tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé“* (article 2, alinéa 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers). Ce plan hospitalier se base sur *„les contraintes de la relation coût/efficacité“* (Documents parlementaires n° 3937).

Il s'agit bien de distinguer entre les infrastructures hautement spécialisées et coûteuses et les équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification.

Le plan hospitalier porte comme infrastructures soumises à planification, les établissements de moyen séjour (établissements de rééducation et les établissements de convalescence), ainsi que les établissements de cures thermales. Les prestations requérant le recours à de telles infrastructures continuent donc à être soumises à autorisation préalable pour le traitement à l'étranger, même en dehors de l'application du règlement modifié (CE) n° 883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale.

En ce qui concerne la justification d'un mécanisme d'autorisation préalable pour les prestations à l'étranger impliquant le recours à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification, le plan hospitalier comporte une liste de tels équipements et appareils, inspirée de la carte sanitaire, qui est régulièrement mise à jour et qui fait *„l'inventaire des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale“* (article 3 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers).

Les équipements et appareils coûteux soumis à planification, d'une part, sont définis à l'article 20 du règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national actuellement en vigueur, et, d'autre part, sont énumérés à l'annexe 4 de ce même règlement grand-ducal.

Finalement, une autorisation préalable pour le traitement à l'étranger reste requise lorsque les soins envisagés peuvent présenter un risque pour le patient ou pour la population. Il peut, par exemple, s'agir

d'un risque de sécurité lié au transport pour un patient qui souhaite recevoir un traitement déterminé auprès d'un certain prestataire étranger.

Par ailleurs, un risque de santé peut survenir lorsque les prestations de soins de santé doivent être délivrées par un prestataire susceptible de susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins.

Les demandes d'autorisation préalable font l'objet d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, à moins que la Caisse nationale de santé décide l'irrecevabilité de la demande pour non-respect des conditions de forme prévues par les statuts.

Conformément à l'article 9, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE, „*toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre Etat membre*“ doit être dûment motivée. Ainsi, pour permettre à la Caisse nationale de santé de prendre des décisions motivées suivant les critères de l'article 17, alinéa 1 de l'article 23, alinéa 1, il est indispensable que le Contrôle médical de la sécurité sociale motive les avis qu'il est amené à émettre dans cette matière.

La gestion de toutes les demandes d'autorisation préalable pour un traitement à l'étranger devrait être assurée par un seul et même service. Ainsi, dans un souci de continuité, la loi confère cette mission à la Caisse nationale de santé, déjà compétente pour examiner les demandes d'autorisation préalable dans le cadre du règlement modifié (CE) n° 883/2004 précité.

En ce qui concerne les motifs de refus de faire droit à une demande d'autorisation préalable, l'article 8, paragraphe 6 de la directive 2011/24/UE dispose que l'Etat membre d'affiliation „*peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes*“ :

- a) *un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;*
- b) *il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;*
- c) *ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'Etat membre de traitement;*
- d) *ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie“.*

Les motifs de refus sous a) à c) sont transposés à suffisance dans l'article 23, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, selon lequel, les „*prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale*“.

De plus, l'article 17, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale précise que les prestations entrant dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie sont prises en charge „*dans une mesure suffisante et appropriée*“.

Le motif sous d) résulte de 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.

En effet, le paragraphe 2, alinéa 3 de l'article 20 du CSS prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée. Une première hypothèse transpose la directive 2011/24/UE en visant une demande relative à l'accès à 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.

L'évaluation de ce délai par le Contrôle médical de la sécurité sociale se fait sur base des critères fixés dans les statuts. Ainsi, afin de conclure à la présence ou à l'absence d'un délai acceptable sur le plan médical, le Contrôle médical de la sécurité sociale rend compte dans son avis de l'évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, prenant en compte notamment ses antécédents,

l'évolution probable de sa maladie, le degré de sa douleur et la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

Dans un second cas, les soins de santé faisant l'objet d'une demande de transfert à l'étranger ne sont pas offerts sur le territoire luxembourgeois, mais sont indispensables sur le plan médical. Des demandes d'autorisation préalable pour des traitements en lien avec une maladie rare qui ne sont pas disponibles au Luxembourg tombent, par exemple, dans cette seconde hypothèse. L'évaluation du Contrôle médical de la sécurité sociale tient à nouveau compte des critères des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1 précités.

Cette seconde hypothèse devrait également viser les cas où les prestations programmées à l'étranger entrent dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie luxembourgeoise, mais où la méthode de traitement programmée à l'étranger n'est pas disponible au Luxembourg. Dans le respect de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment dans l'affaire *Elchinov* (arrêt C-173/09 du 5 octobre 2010), l'évaluation devrait porter sur une comparaison des types de traitements.

Paragraphe 3:

Le paragraphe 3 de l'article 20 concerne la prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers, suivant un mécanisme transparent de calcul des coûts.

Par analogie à l'article 21 du Code de la sécurité sociale, l'article 20 précise que les conditions et modalités de la prise en charge de prestations de soins de santé transfrontaliers sont réglées par les statuts de la Caisse nationale de santé. La terminologie de „prise en charge“, plus large, est ainsi préférée au terme „remboursement“, la directive 2011/24/UE laissant à la Caisse nationale de santé la possibilité de prendre directement en charge les coûts, soit en utilisant les mécanismes mis en place par les règlements de coordination, soit en accord avec le prestataire étranger.

La prise en charge des prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés. Le texte précise que les prestations du secteur hospitalier continuent à être prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation déterminé par la Caisse nationale de santé. Néanmoins, ce coût moyen est trop forfaitaire pour être utilisé pour le remboursement des frais hospitaliers en lien avec un traitement ambulatoire en milieu hospitalier à l'étranger. En vue d'affiner cette moyenne, le législateur habilite les statuts de la Caisse nationale de santé 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. Les frais d'hospitalisation en lien avec un traitement stationnaire à l'étranger continuent à être remboursés suivant le coût moyen d'hospitalisation, qui s'affinera en fonction des critères de la comptabilité analytique.

Finalement, le Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable, en se basant soit sur la législation luxembourgeoise soit sur celle de l'Etat de traitement. Cette possibilité existe tant pour les prestations soumises à autorisation préalable que pour celles qui ne le sont pas, mais qui ne sont pas disponibles au Luxembourg et indispensables d'un point de vue médical. Cette formulation large permet une application des principes de la directive 2011/24/UE aux traitements en lien avec des maladies rares, qui ne figurent généralement pas dans le panier de soins luxembourgeois mais qui sont indispensables d'un point de vue médical de l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale.

Point 2° – article 20bis du Code de la sécurité sociale

L'article 20bis 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'Espace économique européen, et délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg. En effet, dans le respect du principe général de la hiérarchie des normes, une norme de droit international prime sur le droit national.

Dans les textes de loi actuels, en l'absence d'application d'un instrument bi- ou multilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est effectuée dans le respect de l'article 20bis en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. La Caisse nationale de santé décide de la recevabilité des demandes d'autorisation préalable pour des soins de santé à l'étranger quant aux conditions de forme prévues par les statuts de la Caisse nationale de santé.

La prise en charge des prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés.

De même qu'à l'article 20, paragraphe 3, il est précisé à l'article 20bis, paragraphe 2 que les prestations du secteur hospitalier sont prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation, les statuts de la Caisse nationale de santé 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 Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable, en se basant soit sur la législation luxembourgeoise soit sur celle de l'Etat de traitement.

Point 3° – article 45 du Code de la sécurité sociale

L'article 6 de la directive 2011/24/UE oblige les Etats membres à désigner un ou plusieurs points de contact nationaux pour la communication d'informations concernant les soins de santé transfrontaliers.

La directive 2011/24/UE fixe un contenu minimal de l'information à fournir par le ou les point(s) de contact nationaux en distinguant entre l'information à fournir par un Etat membre de traitement et celle délivrée par l'Etat membre d'affiliation. Le législateur luxembourgeois a fait le choix de suivre cette distinction en mettant en place deux points de contact nationaux, l'un au niveau du ministère de la Santé (voir projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient), l'autre auprès de la Caisse nationale de santé.

Un point de contact unique est mis en place au niveau de la Caisse nationale de santé pour couvrir les questions en relation avec le volet sécurité sociale des soins de santé transfrontaliers, afin de faciliter notamment les relations avec les points de contacts nationaux dans les autres Etats membres et avec la Commission européenne. Selon l'article 10, paragraphe 1er de la directive 2011/24/UE, l'échange d'informations entre les points de contacts nationaux est, en effet, destiné à soutenir les Etats membres dans la mise en oeuvre de la directive 2011/24/UE. Il est entendu que ce point de contact auprès de la Caisse nationale de santé délivrera les informations à tout assuré luxembourgeois, même s'il est affilié à l'une des caisses de maladie visées à l'article 48 du Code de la sécurité sociale.

L'article 45 du Code de la sécurité sociale est ainsi complété pour confier au comité directeur de la Caisse nationale de santé la mission d'établir les modalités de fonctionnement d'un point de contact national et de déterminer le contenu de l'information à délivrer par celui-ci dans un document à soumettre à l'approbation du Ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale. Il convient de légiférer sur ce point, car dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE, une simple pratique administrative est considérée comme étant insuffisante.

L'établissement des règles de mise en place du point de contact national doit se faire dans le respect de la directive 2011/24/UE. Néanmoins, en vue de la bonne transposition de la directive 2011/24/UE, la loi précise le contenu minimal de l'information à fournir dans le contexte transfrontalier, laissant au comité directeur de la Caisse nationale de santé la liberté de compléter le service, notamment en ce qui concerne la prestation de soins de santé sur le territoire national et en dehors de l'Union européenne, de la Suisse et de l'Espace économique européen.

L'information sur les soins de santé transfrontaliers est fournie en distinguant entre les droits découlant de l'application des règlements de coordination et ceux résultant de l'application du droit national, transposant la directive 2011/24/UE.

De nouveau, le texte fait référence à la notion générale de „prise en charge“, la prise en charge des soins de santé transfrontaliers dans le cadre du règlement modifié (CE) n° 883/2004 comme du droit national pouvant être directe ou prendre la forme d'un remboursement des frais avancés par l'assuré.

Point 4° – article 64, alinéa 1, point 2) du Code de la sécurité sociale

La modification apportée à l'article 64 a pour objet de transposer l'article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE qui impose aux Etats membres de veiller à ce que les prestataires de soins de santé „appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres Etats membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable“.

La directive 2011/24/UE définit le patient comme étant „*toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un Etat membre*“ (article 3, point h) de la directive 2011/24/UE).

Toutefois, pour bénéficier de la protection offerte par la directive 2011/24/UE, cette personne physique doit entrer dans le champ d'application de cette directive.

Or, le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE englobe les personnes couvertes par le règlement modifié (CE) n° 883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, y compris les membres de leur famille et les survivants, ainsi que les ressortissants d'Etats tiers résidant légalement sur le territoire d'un Etat membre (article 3, point b) de la directive 2011/24/UE).

Ainsi, les „*patients d'autres Etats membres*“ auxquels fait référence l'article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE sont des patients protégés par un régime légal d'assurance maladie d'un autre Etat membre qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers, c'est-à-dire de „*soins de santé dispensés ou prescrits dans un Etat membre autre que l'Etat membre d'affiliation*“ (article 3, point e) de la directive 2011/24/UE) en dehors du règlement modifié (CE) n° 883/2004.

Par conséquent, seules les personnes protégées par le règlement modifié (CE) n° 883/2004 et se déplaçant de leur Etat membre d'affiliation vers l'Etat de traitement sont couvertes par la directive 2011/24/UE.

Pour les soins de santé en dehors du secteur hospitalier, le barème d'honoraires appliqué par les prestataires luxembourgeois correspond aux tarifs fixés dans les nomenclatures portant les actes et services à charge de l'assurance-maladie.

Les prestataires s'engagent au respect de ces nomenclatures dans les conventions conclues par la Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs (article 64, alinéa 1, point 2) du Code de la sécurité sociale).

Or, le champ d'application des conventions englobe les assurés luxembourgeois et les personnes relevant du régime d'assurance légal d'un pays avec lequel le Luxembourg est lié par un instrument bi- ou multilatéral de sécurité sociale, lorsque le prestataire fournit des actes et services à charge de l'assurance-maladie.

En effet, en cas d'application du règlement modifié (CE) n° 883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, l'assuré étranger traité sur le territoire luxembourgeois est intégré dans le système luxembourgeois. Le prestataire fournit alors des soins à charge de l'assurance-maladie luxembourgeoise pour le compte de l'assurance-maladie étrangère compétente et l'assuré étranger bénéficie des mêmes droits que l'assuré luxembourgeois. Les conventions sont applicables.

Or, le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE englobe les patients relevant d'un système légal étranger, couverts par le règlement modifié (CE) n° 883/2004, mais bénéficiant de soins de santé transfrontaliers en dehors de ce règlement. Les prestations sont donc fournies à charge de l'assurance-maladie de l'Etat membre d'affiliation dans les conditions que cet Etat applique au bénéfice de personnes relevant du régime d'assurance légal d'un pays avec lequel le Luxembourg est lié par un instrument bi- ou multilatéral de sécurité sociale.

Les conventions sont par conséquent applicables à la relation entre un prestataire luxembourgeois et un patient assuré au régime légal d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse, d'un pays de l'Espace économique européen ou d'un Etat avec lequel le Luxembourg a conclu une convention bilatérale en matière d'assurance maladie. Dans un souci de clarté, la loi précise à l'article 64, alinéa 1, point 2) du CSS que l'engagement des prestataires quant au respect des nomenclatures vaut également dans la relation du prestataire envers un assuré desdits Etats se trouvant dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré luxembourgeois.

Point 5° – article 64, alinéa 1, point 6) du Code de la sécurité sociale

L'article 4, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE impose aux Etats membres d'assurer que les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles au patient, notamment en ce qui concerne les prix.

Afin de mieux prendre en compte, notamment l'activité médicale dans le secteur hospitalier, il est souhaitable que les médecins inscrivent le lieu de la prestation sur le mémoire d'honoraires.

Cet engagement ne vaut pas uniquement pour les médecins et les médecins-dentistes, mais pour tous les prestataires et doit être encadré par les conventions qui lient les prestataires à la Caisse nationale de santé.

Point 6° – article 65bis du Code de la sécurité sociale

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, la Cellule d'expertise médicale assure le secrétariat de la Commission de nomenclature.

Si l'idée était de créer un lien entre les deux organes, l'application pratique de ce texte est extrêmement difficile et nuit au bon fonctionnement du mécanisme mis en place. En plus d'une surcharge de travail considérable pour l'agent de la Cellule d'expertise médicale, auquel le texte actuel n'adjoint pas de secrétaire technique, sa position en tant que membre de la Commission de nomenclature et agent de la Cellule d'expertise médicale le place souvent dans une situation de gestion d'intérêts conflictuels.

Ainsi, un retour au mécanisme en place avant la réforme opérée par la loi précitée du 17 décembre 2012 est souhaitable en ce qui concerne le secrétariat de la Commission de nomenclature.

Les termes „de la Commission de nomenclature et“ de l'actuel article 65bis, paragraphe 1er, alinéa 1, point 5) du Code de la sécurité sociale sont supprimés.

Le règlement grand-ducal du 30 juillet 2011 relatif au fonctionnement de la Commission de nomenclature des actes et services pris en charge par l'assurance maladie doit être modifié par la suite afin de préciser que la Commission de nomenclature est assistée d'un secrétaire administratif et d'un secrétaire technique désignés parmi les fonctionnaires du ministère de la Sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé. Pour chacun de ces deux secrétaires, un suppléant est désigné par arrêté conjoint des ministres ayant la Sécurité sociale et la Santé dans leurs attributions.

Point 7° – article 74 du Code de la sécurité sociale

Par parallélisme aux modifications apportées à l'article 64, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, afin d'éviter toute discrimination entre les patients nationaux et les patients entrant dans le champ d'application de la directive 2011/24/UE dans le secteur hospitalier, la directive impose aux Etats de veiller à ce que les prestataires de soins de santé appliquent aux patients d'autres Etats membres „un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires, s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux“ (article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE).

Pour les prestations de soins de santé du secteur hospitalier au Luxembourg, il n'existe pas de „prix comparable“, puisque la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets (article 74, alinéa 4).

L'article 74 dans ses alinéas 9 et 10 impose aux hôpitaux luxembourgeois de tenir une comptabilité analytique dont les règles sont fixées par la Caisse nationale de santé.

Or, ces règles permettent aux hôpitaux de calculer le coût des soins de santé dispensés à un patient assuré dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, selon des critères objectifs et non discriminatoires.

Les règles de la comptabilité analytique devraient faire l'objet d'une annexe à la convention liant la Caisse nationale de santé à la Fédération des hôpitaux luxembourgeois.

Cette convention est applicable aux personnes protégées „par les régimes d'assurance légaux des pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxembourg est lié par des instruments bi- ou multilatéraux de sécurité sociale“ (article 2).

Ainsi, les prestations fournies aux patients assurés d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, mais en dehors du règlement modifié (CE) n° 883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, tombent dans le champ d'application de cette convention et les annexes sont opposables à la relation entre l'hôpital et ces patients.

Dans un souci de clarté des textes, un alinéa est ajouté à l'article 74 pour préciser que les hôpitaux calculent le coût des soins de santé prestés à un patient assuré d'un autre Etat membre, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen en appliquant les règles de la comptabilité analytique.

Il convient encore de noter que la notion de „coût“ est préférée à celle du „prix“ utilisée dans la directive 2011/24/UE, les hôpitaux ne pouvant calculer que leur coût opposable à l'assurance maladie.

Article II

Cet article, ensemble avec les articles III et IV ci-après, vise à transposer l'article 4, paragraphe 2, point d) de la directive 2011/24/UE qui prévoit que l'Etat membre de traitement doit veiller à ce que „des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;“.

Au Luxembourg, la loi du 14 juillet 2010 a introduit une obligation d'assurance à charge des médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires⁸, de sorte que pour ces professions le principe en est acquis. Le présent article propose cependant de remplacer 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 y afférent, pour l'adapter aux exigences de la directive 2011/24/UE.

L'alinéa premier du nouvel article 33bis diverge de l'article 33bis en vigueur en ce que le terme „souscrire“ a été remplacé par celui de „disposer“. Une assurance devra couvrir l'activité. Il pourra toutefois s'agir d'une assurance souscrite par une autre personne que le professionnel lui-même, par exemple par l'employeur en cas d'exercice salarié, mis à disposition.

L'alinéa second du nouvel article 33bis concerne exclusivement les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et exécute au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle conformément aux articles 4, 11 ou 25 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée.

Ces prestataires sont également soumis à l'obligation de disposer d'une assurance. Toutefois, ils sont exemptés de disposer d'une telle assurance si l'activité de prestation de service qu'ils fournissent au Luxembourg est déjà 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.

La directive 2011/24/UE laisse, en effet, aux Etats membres le choix d'opter soit pour une obligation d'assurance, soit pour une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet. Il en résulte que dans certains Etats membres, les prestataires sont tenus de disposer comme au Luxembourg d'une assurance responsabilité professionnelle, tandis que dans d'autres Etats membres, l'activité est garantie par un autre système, par exemple un fonds d'indemnisation des accidents médicaux.

Article III

Cet article regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Point 1^o – article 1er, paragraphe 1er, alinéa 1

Par analogie à la procédure applicable en ce qui concerne et l'accès aux professions de médecin conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983, et celui à certaines professions de santé régies par la loi du 26 mars 1992, est supprimée, en ce qui concerne la consultation en vue de l'accès aux activités de pharmacien, la référence à la direction de la Santé. En effet, la très grande majorité des demandes d'accès aux activités pharmaceutiques concernent des titres de formation de pharmacien délivrés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Suivant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, les titres de formation répertoriés dans ladite directive, et qui sont délivrés par les autres Etats membres, sont reconnus automatiquement. Ces titres sont d'ailleurs dispensés de la procédure d'homologation. Si le principe d'une consultation systématique est ainsi abandonné, rien n'empêche toutefois le ministre ayant la Santé dans ses attributions de solliciter l'avis de ses services sans devoir y être autorisé par le législateur. De surcroît, la présente adaptation poursuit un objectif de simplification administrative.

Point 2^o – article 1erbis

La présente disposition vise à redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte de la loi du 14 juillet 2010 modifiant celle du 31 juillet 1991.

⁸ Mém. A – 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné: Mém. A – 160 du 30 août 2010, p. 2742.

Cet article fait référence à une disposition (*point d) du paragraphe 1er de l'article 1er*) qui n'a plus d'existence légale depuis la loi du 14 juillet 2010.

Par ailleurs, et par analogie à l'article 1erbis de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée, il y a lieu d'étendre les conditions à remplir, en vue de l'application de l'article 1erbis de la loi modifiée du 31 juillet 1991, également aux connaissances linguistiques.

Point 3° – article 11bis

Il n'existe à l'heure actuelle pas d'obligation d'assurance pour les professionnels de santé exerçant comme pharmacien.

Le point 3° vise à compléter la loi modifiée du 31 juillet 1991 par un article 11bis afférent calqué sur la disposition dont question à l'article II ci-avant.

Point 4° – article 12bis, paragraphe 2

Cette disposition vise à redresser une erreur matérielle dans la loi du 14 juillet 2010 précitée.

Article IV

Il n'existe à l'heure actuelle pas d'obligation d'assurance pour les professions de santé visées par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

L'article IV introduit ainsi un article afférent, calqué sur la disposition dont question à l'article II ci-avant, dans la loi du 26 mars 1992 précitée.

Article V

La transposition en droit national de la directive 2011/24/UE rend compte de l'importance de la motivation détaillée des avis du Contrôle médical de la sécurité sociale afin de garantir les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Tant pour la fixation de la prise en charge des frais en relation avec des soins de santé transfrontaliers, que pour l'évaluation de demandes d'autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers ou pour l'évaluation de prestations d'urgence, les décisions de la Caisse nationale de santé ou des caisses de maladie visées à l'article 48 du Code de la sécurité sociale, selon les cas, sont liées aux avis du contrôle médical. La motivation détaillée de ces avis est indispensable pour permettre la prise de décisions motivées conformément à l'article 9, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE.

Or, la rédaction d'avis quant aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, comme leur motivation détaillée imposée par la directive, représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les médecins-conseil, compte tenu du nombre croissant et de la complexité des cas.

Ainsi, pour permettre au Contrôle médical de la sécurité sociale de remplir au mieux cette mission, le présent projet de loi prévoit un renforcement du personnel de cette administration.

Article VI

L'entrée en vigueur est fixée au 1er novembre 2013.

*

FICHE FINANCIERE

Le projet vise la 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.

La directive codifie essentiellement une jurisprudence développée par la Cour de justice de l'Union européenne suite aux arrêts Decker (arrêt C-120/95 du 28 avril 1998, Decker) et Kohll (arrêt C-158/96 du 28 avril 1998, Kohll).

Par ces arrêts, la Cour de justice européenne ouvre 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.

Dès ces premiers arrêts, la jurisprudence a été appliquée par le Luxembourg. Ainsi, les caisses de maladie disposent d'une large expérience pratique en ce qui concerne la prise en charge de frais en lien avec des soins de santé transfrontaliers.

L'adaptation du droit national dans le cadre de la directive ne crée pas de nouveaux droits pour les assurés luxembourgeois en ce qui concerne le remboursement de frais en lien avec des soins de santé transfrontaliers sur base du droit luxembourgeois. Le mécanisme de l'autorisation préalable est clairement délimité, mais maintenu.

Le projet vise la clarification des droits des assurés. Il ne devrait pas avoir d'impact sur le budget de l'Etat.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/01

N° 6554¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(23.4.2013)

Par lettre du 6 mars 2013, réf.: 804x8e9e6, Monsieur Mars di Bartolomeo, ministre de la sécurité sociale, a soumis le projet de loi relatif aux soins de santé transfrontaliers à l'avis de la Chambre des salariés.

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.

*

I. CONTENU DE LA DIRECTIVE 2011/24/CE

La nouvelle directive clarifie les droits des patients qui se font soigner dans un autre Etat membre et vient compléter les droits dont les patients jouissent déjà au niveau de l'UE en application de la législation relative à la coordination des systèmes de sécurité sociale (règlement (CE) n° 883/2004).

De l'avis de la Commission, cette directive répond au souhait de respecter pleinement la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, tout en préservant le droit des Etats membres d'organiser leur propre système de soins de santé.

La vente de médicaments et de dispositifs médicaux par Internet, les prestations de soins de longue durée dans des maisons de retraite, et l'accès aux organes et leur attribution aux fins de transplantation ne relèvent pas du champ d'application de la directive.

La nouvelle directive contient en particulier les dispositions suivantes:

- les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement, et à la législation de

l'Union relative aux normes de sécurité, compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité;

- les prestataires de soins doivent fournir à chaque patient toutes les informations utiles pour les aider à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'Etat membre de traitement et fournir également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur couverture d'assurance;
- l'Etat membre d'affiliation doit veiller à ce que lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que si les soins avaient été dispensés sur le territoire de l'Etat membre d'affiliation;
- en règle générale, les patients seront autorisés à bénéficier de soins de santé dans un autre Etat membre et seront remboursés à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'Etat membre d'affiliation, si ces soins de santé avaient été dispensés sur le territoire de celui-ci;
- au lieu de rembourser le patient, les Etats membres d'affiliation peuvent également choisir de payer directement le prestataire de soins;
- si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources), un Etat membre d'affiliation peut limiter l'application des règles de remboursement relatives aux soins de santé transfrontaliers;
- les Etats membres peuvent introduire un système d'autorisation préalable pour gérer les éventuels flux sortants de patients. Ce système est toutefois limité aux soins de santé soumis à des exigences de planification, tels que les: i) soins hospitaliers (définis comme des soins qui impliquent que le patient séjourne à l'hôpital pendant la nuit), ii) les soins qui nécessitent un recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux, iii) les soins associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou iv) les soins dispensés par un prestataire dont la qualité ou la sûreté des soins pourrait susciter de graves préoccupations;
- un Etat membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable: i) si le patient souhaitant bénéficier de soins de santé transfrontaliers est exposé à des risques de sécurité inacceptables, ii) si le grand public est exposé à un risque de sécurité considérable, iii) si les soins de santé doivent être fournis par des prestataires au sujet desquels de sérieux doutes planent quant au respect des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité ou iv) si les soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical;
- afin de gérer les flux de patients entrants et de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire, un Etat membre de traitement peut adopter des mesures relatives à l'accès aux soins si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources);
- les Etats membres devront mettre en place des points de contact nationaux chargés de fournir aux patients des informations sur leurs droits de bénéficier de soins transfrontaliers et sur les aspects pratiques, comme par exemple des informations relatives aux prestataires de soins de santé, à la qualité et à la sécurité des soins, et à l'accessibilité des hôpitaux pour les personnes handicapées, afin que les patients puissent choisir en connaissance de cause. La Commission aidera aussi les Etats membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les Etats membres, en particulier dans le domaine des maladies rares;
- les Etats membres doivent fixer des délais raisonnables pour traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers. Pour l'examen des demandes, ils doivent tenir compte: a) de l'état pathologique spécifique; b) de l'urgence et des circonstances particulières. Toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre Etat membre doit être dûment motivée. Elle doit pouvoir faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et pouvoir être contestée en justice. Les Etats membres d'affiliation doivent veiller à ce que les patients reçoivent le remboursement sans retard;
- la coopération entre les Etats membres en matière de soins de santé a été renforcée, par exemple dans le domaine de la santé en ligne et grâce à la création d'un réseau européen qui regroupera, sur une base volontaire, les autorités nationales chargées de la santé en ligne; les maladies rares consti-

tuent un autre domaine de coopération dans lequel la Commission devra aider les Etats membres à coopérer dans le domaine des capacités de diagnostic et de traitement;

- la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre Etat membre s'est améliorée. D'une manière générale, si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les Etats membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre Etat membre puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale. Le pharmacien conserve le droit, en vertu de dispositions nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre Etat membre, lorsqu'il aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'Etat membre d'affiliation.

*

II. LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2011/24/CE AU LUXEMBOURG

La transposition de cette directive en droit national comporte des obligations qui varient selon que le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation ou qu'il est l'Etat membre de traitement. Suivant l'inventaire dressé de toutes les obligations à charge des Etats membres, celles ayant trait aux obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre de traitement ont été transposées en détail dans le projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient.

Le présent projet de loi regroupe ainsi les **obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation**.

Il s'agit d'inscrire dans le droit national les obligations prévues par la directive qui restent à être transposées.

A ce titre le présent projet de loi opère certaines modifications du Code de la sécurité sociale. Certaines mesures d'exécution seront précisées par les statuts de la CNS.

1. Le droit au remboursement des soins de santé transfrontaliers

Un élément clé 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.

L'article 20 du Code de la Sécurité sociale est scindé en deux:

A. Le **nouvel article 20 du CSS** est consacré au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts des prestations de soins de santé transfrontaliers qu'un assuré affilié luxembourgeois reçoit en dehors du Luxembourg dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen et en dehors de l'application des règlements communautaires de coordination.

- a) Le **principe général** est celui du **remboursement** de prestations de soins de santé transfrontaliers suivant le droit luxembourgeois.

Le droit au remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers reçues n'existe que si les prestations ont été dispensées dans le respect des conditions luxembourgeoises, c.-à-d. des statuts de la CNS (par exemple obtention préalable d'un titre de prise en charge pour les prestations de kinésithérapie ...).

- b) **L'autorisation préalable** devient l'exception.

Elle est limitativement permise pour autant qu'elle est non discriminatoire et se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi (p. ex. séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit, les prestations requérant le recours à des *infrastructures* soumises à planification, tels les établissements de moyen séjour (établissements de rééducation et établissements de convalescence, établissements de cures thermales), les prestations impliquant le recours à des *équipements et appareils* coûteux soumis à planification et les soins envisagés susceptibles de présenter un risque pour

le patient ou pour la population (p. ex. risque de sécurité lié au transport du patient, le prestataire suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins).

Au Luxembourg la liste détaillée des infrastructures et équipements soumis à planification est prévue par le règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national actuellement en vigueur.

La gestion de toutes les demandes d'autorisation préalable pour un traitement à l'étranger sera assurée par un seul et même service, à savoir la CNS.

La demande d'autorisation préalable fait l'objet d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, à moins que la CNS décide l'irrecevabilité de la demande pour non-respect des conditions de forme prévues par les statuts.

Le projet prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée:

- La demande relative à l'accès aux soins de santé qui sont disponibles sur le territoire national mais qui ne sont *pas accessibles dans un délai acceptable* sur le plan médical.

L'évaluation de ce délai par le CMSS se fait sur base des critères fixés dans les statuts. Le CMSS procède à une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, prenant en compte notamment ses antécédents, l'évolution probable de sa maladie, le degré de sa douleur et la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

- La demande relative aux soins de santé qui ne sont *pas offerts* sur le territoire luxembourgeois, mais qui sont indispensables sur le plan médical. Y sont également visés les cas où une méthode de traitement programmée à l'étranger n'est pas disponible au Luxembourg.

L'évaluation du CMSS devrait porter sur une comparaison des types de traitement.

Ce régime d'autorisation préalable ne porte pas atteinte aux droits des assurés d'obtenir une autorisation préalable pour tout type de prestations de soins de santé transfrontaliers en application du règlement modifié (CE) n° 883/2004 en vue d'une prise en charge suivant les conditions du droit de l'Etat membre de séjour. A défaut d'application du règlement n° 883/2004 ou lorsqu'un assuré demande d'écarter l'application de l'instrument de coordination, sa demande sera alors traitée et examinée suivant l'article 20, paragraphe 2 nouveau et suivant les statuts de la CNS.

- c) Les modalités de la *prise en charge* des prestations de soins de santé s'opèrent selon un mécanisme transparent de calcul des coûts fixés par les statuts de la CNS.

La prise en charge des prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés.

Les prestations du secteur hospitalier (i. e. les frais d'hospitalisation en lien avec un traitement stationnaire à l'étranger) continuent à être prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation déterminé par la CNS.

Ce coût moyen étant trop forfaitaire, le législateur habilite les statuts de la CNS à prévoir une prise en charge *suivant une méthode de calcul spécifique* pour le remboursement des *frais hospitaliers en lien avec un traitement ambulatoire* en milieu hospitalier à l'étranger.

La prise en charge des prestations qui n'existent pas dans le droit national, mais qui sont médicalement indispensables est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale, qui se base soit sur la législation luxembourgeoise, soit sur celle de l'Etat de traitement.

B. L'article 20bis du CSS reprend les principes actuellement en vigueur pour le traitement à l'étranger et vise les soins de santé reçus par un assuré affilié au Luxembourg en dehors du territoire national.

Il s'agit des prestations 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 bi- ou multilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg.

Dans ces cas, 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 prise en charge de ces prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés.

Le projet 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.

Finally, le Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer en vertu de la législation luxembourgeoise ou étrangère la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable. En l'absence de taux et tarifs luxembourgeois, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.

2. Mise en place de points de contact nationaux

La directive, par souci d'atténuer la crainte d'une „santé à deux vitesses“, prévoit 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.

L'objectif est de prévoir un accès à une information de qualité afin de pouvoir formuler une demande de prise en charge des soins de santé reçus dans l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Le projet de loi prévoit la mise en place de deux points de contact nationaux, l'un au niveau du ministère de la santé, l'autre auprès de la CNS. Celui de la CNS devra couvrir les questions en relation avec le volet sécurité sociale des soins de santé transfrontaliers, afin de faciliter notamment les relations avec les points de contact nationaux des autres Etats membres et avec la Commission européenne.

En ce qui concerne les modalités de fonctionnement du point de contact national, la loi précise le minimum de l'information à fournir dans le contexte transfrontalier, laissant au comité directeur de la CNS la liberté de compléter le service, notamment en ce qui concerne la prestation de soins de santé sur le territoire national et en dehors de l'UE, de la Suisse et de l'EEE. L'information fournie distingue entre les droits découlant de l'application des règlements de coordination et ceux résultant de l'application du droit national, transposant la directive 2011/24/UE.

Ces règles de fonctionnement seront établies par le comité directeur de la CNS dans un document soumis à l'approbation du ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

En ce qui concerne les points de contact nationaux, la directive précise que les patients reçoivent de ce point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées. Ces attributions sont couvertes et assurées aux vœux du projet de loi n° 6469 par le service national d'information et de médiation santé, alors que le volet incombant d'après la directive à l'Etat d'affiliation et concernant les informations du patient sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés sera confié par le présent projet de loi à un autre centre national de contact.

La CSL rejoint dans ce contexte l'opinion du Conseil d'Etat qui, dans son avis du 26 février 2013 sur le projet de loi 6469, 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“.

La CSL souligne encore l'importance de l'enjeu d'une information transparente et pertinente en vue de conseiller utilement les patients au sujet de l'interaction entre les instruments de coordination et le mécanisme de prise en charge instauré par la nouvelle directive.

*

Le présent projet de loi ne suscite pas d'autres commentaires de la part de la Chambre des salariés qui y marque son accord.

Luxembourg, le 23 avril 2013

La Direction,
René PIZZAFERRI
Norbert TREMUTH

Pour la Chambre des salariés,

Le Président,
Jean-Claude REDING

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/02

N° 6554²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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**

* * *

**AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES
ET EMPLOYES PUBLICS**

(17.5.2013)

Par dépêche du 6 mars 2013, Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l'intitulé.

Le projet de loi en question vise principalement la transposition en droit national de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Cette directive comporte des obligations qui varient selon qu'il s'agit du Luxembourg en tant que l'Etat membre d'affiliation ou en tant que l'Etat membre de traitement.

Les dispositions relatives aux obligations de l'Etat membre de traitement étant essentiellement transposées dans le projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, le projet sous avis se consacre dès lors aux obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation.

Ainsi, l'article 20, paragraphe (1) du Code de la sécurité sociale prévoit, dans sa version projetée, le droit explicite au remboursement des coûts de 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*“. La prise en charge doit toutefois se faire suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Si une autorisation préalable n'est en principe plus requise pour le remboursement des prestations ainsi délivrées, les auteurs prévoient néanmoins à l'article 20, paragraphe (2) projeté, trois exceptions à cette règle générale, à savoir les cas suivants:

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

– traitement pouvant exposer le patient à un risque de sécurité ou de santé.

Toutefois, ces autorisations ne peuvent être refusées lorsque les soins de santé, bien que disponibles au Luxembourg, ne peuvent y être dispensés „dans un délai acceptable sur le plan médical“ ou lorsque le traitement médicalement indispensable n’est pas offert au Luxembourg.

Quant au remboursement des prestations, celui-ci se fait dans les conditions du droit luxembourgeois et jusqu’à concurrence des frais exposés. En l’absence d’une telle prestation dans le droit national, il appartient au Contrôle médical de la sécurité sociale d’en fixer le montant de la prise en charge.

La prise en charge des prestations reçues ou prescrites à l’étranger, dans un pays autre qu’un Etat membre de l’Union européenne, que la Suisse ou qu’un pays de l’Espace économique européen est dorénavant réglée par l’article 20bis nouveau du Code de la sécurité sociale et reste soumise au régime d’autorisation préalable.

Finalement, les auteurs du projet sous avis proposent la mise en place d’un point de contact national tel qu’il est prévu par la directive 2011/24/UE. Par conséquent, les attributions du comité directeur de la Caisse nationale de santé sont étendues afin d’y inclure, entre autres, l’établissement des „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“.

En dehors de la transposition de la directive 2011/24/UE, le projet sous avis propose encore d’apporter quelques modifications d’ordre technique à la législation en vigueur.

Considérant que la Chambre des fonctionnaires et employés publics n’a pas de remarques particulières à formuler, elle se déclare d’accord avec le projet de loi lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 17 mai 2013.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
E. HAAG

6554/03

N° 6554³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(8.7.2013)

Le présent projet de loi a pour objet la 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 (ci-après la „Directive“), dont le délai de transposition est fixé au 25 octobre 2013.

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 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 communautaires¹ 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 transposition de la Directive s'effectue par la modification de plusieurs dispositions du Code de la sécurité sociale ainsi que des lois réglant l'exercice de prestataires de soins de santé que sont les

¹ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004.

médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires, les pharmaciens ainsi que d'autres professions de santé.

La transposition de la Directive en droit luxembourgeois s'effectue par deux projets de loi distincts

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 n° 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*, que la Chambre de Commerce a avisé en date du 23 octobre 2012,
- d'autre part, le projet de loi n° 6554 sous avis qui traite, quant à lui, des obligations de l'Etat luxembourgeois *en tant qu'Etat membre d'affiliation*. Plus précisément, le projet de loi sous avis 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.

Les règles actuellement applicables au traitement à l'étranger

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 luxembourgeois (i) *en cas d'urgence* (ii) *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'EEE² 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 (cas des travailleurs frontaliers);
- *dans l'Etat membre d'affiliation normalement compétent dans lequel il séjourne* alors qu'il réside dans un autre Etat membre (cas des travailleurs frontaliers);
- *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.

Les Règlements de coordination reprennent la distinction opérée par la Cour de justice de l'Union européenne dans les arrêts Decker et Kohll³ entre les soins délivrés en établissement hospitalier ou en dehors:

- 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.

Les changements introduits par le projet de loi

Le changement majeur apporté par le projet de loi sous avis 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.

Le nouvel article 20 du Code de la sécurité sociale organisera 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, comme suit:

² Espace Economique Européen incluant l'Islande, la Norvège et le Lichtenstein.

³ Voir les deux arrêts de la CJUE du 28 avril 1998, C-120/95 (Decker) et arrêt C-158/96 (Kohll).

- le remboursement des soins transfrontaliers pourra se faire en principe *sans autorisation préalable* (paragraphe 1 du nouvel article 20 du projet de loi),
- l'exigence d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé sera toutefois maintenue lorsque les soins de santé transfrontaliers (i) impliquent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit, (ii) impliquent le recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification ou (iii) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier – tel qu'un problème de transport du patient par exemple – (paragraphe 2 du nouvel article 20).

En ce qui concerne les soins transfrontaliers hors de l'Union européenne, de la Suisse ou de l'EEE, les dispositions actuelles de l'article 20 du Code de la sécurité sociale restent d'application sous le nouvel article 20bis du Code de la sécurité sociale.

Le projet de loi prévoit également que la Caisse nationale de Santé est chargée d'établir les règles relatives à la mise en place d'un point de contact national qui sera tenu de fournir, sur demande, les informations aux assurés affiliés au Luxembourg ainsi qu'aux professionnels de la santé, sur les soins transfrontaliers dispensés ou prescrits dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'EEE.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

La Chambre de Commerce accueille favorablement le projet de loi sous avis et se rallie à l'exposé des motifs qui en explique clairement l'objet – en décrivant l'évolution de la prise en charge par le système luxembourgeois des soins de santé à l'étranger – ainsi que les enjeux. La Chambre de Commerce salue également le travail de transposition de la Directive dans son ensemble. Au nom du principe „toute la directive, rien que la directive“ cher à la Chambre de Commerce, quelques observations seront faites dans le commentaire des articles aux fins d'assurer une transposition complète et fidèle du texte de la Directive.

a) Quant à la pluralité de points de contact nationaux

La Chambre de Commerce soutient l'idée qu'une information adéquate des patients concernant leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers est nécessaire. Pour y parvenir, des points de contact nationaux doivent être mis en place dans chaque Etat. Partant du constat que les informations à fournir diffèrent selon que l'Etat sollicité est l'Etat de traitement ou l'Etat d'affiliation, deux points de contact vont être mis en place.

Dans le cadre du projet de loi n° 6469 déjà avisé d'une part, le Service national d'information et de médiation (ministère de la Santé) sera chargé de fournir aux patients étrangers désireux de se faire soigner au Luxembourg des informations concernant les prestataires de soins de santé qui y sont installés.

Dans le cadre du présent projet de loi d'autre part, la Caisse nationale de santé (ministère de la Sécurité sociale) 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.

Compte tenu de la spécificité des différentes informations à fournir, la Chambre de Commerce approuve la mise en place de deux points de contact nationaux au motif qu'ils sont, chacun dans leur domaine, les mieux à même de fournir les informations utiles.

b) Quant à la mise en place des points de contact nationaux

Suivant l'article 6 de la Directive, il incombe aux Etats de désigner un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et d'en communiquer le nom et les coordonnées à la Commission. Or, la Chambre de Commerce relève que le point 3° de l'article I du projet de loi sous avis délègue au comité directeur de la Caisse nationale de santé le soin „d'établir les règles relatives à la mise en place d'un point de contact national (...)“.

Aux yeux de la Chambre de Commerce et contrairement à ce qu'indiquent les auteurs dans le commentaire des articles, le projet de loi ne désigne pas à proprement parler un point de contact national mais délègue cette responsabilité à la Caisse nationale de santé. Plus précisément, il reviendra au comité directeur de la Caisse nationale de santé de prendre une décision qui sera soumise à approbation du ministre de la Sécurité sociale, après avis de l'Inspection générale de la Sécurité sociale.

Dans la mesure où les points de contact nationaux doivent être opérationnels à compter du 25 octobre 2013, la Chambre de Commerce s'interroge quant à la capacité du Luxembourg à respecter les obligations qui lui incombent dans le délai imparti de manière à ne pas compromettre l'effectivité des droits des patients en matière de soins transfrontaliers prévue par la Directive. Aussi, la Chambre de Commerce recommande que le présent projet de loi désigne le ministère de la Santé en tant que point de contact national, à charge pour ce dernier d'établir les règles de fonctionnement interne.

c) Quant à l'articulation entre les textes communautaires

Compte tenu de la 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 d'autre part – des difficultés d'articulation risquent de survenir. La question se posera notamment lorsqu'un patient aura le droit de bénéficier de soins transfrontaliers à la fois au titre des Règlements de coordination et de la Directive, respectivement du présent projet de loi. Afin d'y remédier, la Chambre de Commerce comprend que l'article 8, paragraphe 3 de la Directive instaure une hiérarchie de principe entre ces deux voies. Ainsi, le Luxembourg, en tant qu'Etat d'affiliation, devra s'assurer que les conditions prévues par le Règlement modifié (CE) n° 883/2004 sont remplies et, si tel est le cas, devra accorder l'autorisation préalable conformément au Règlement, sauf demande contraire du patient.

Afin de garantir que les assurés seront pleinement informés de leurs droits et obligations découlant de la législation européenne en matière de mobilité et de soins transfrontaliers, la Chambre de Commerce recommande que le présent projet de loi précise les informations qui doivent être portées à leur connaissance:

- en faisant nettement la distinction entre les droits dont jouissent les patients en vertu de la Directive, respectivement du présent projet de loi, et ceux qui découlent du Règlement modifié (CE) n° 883/2004 (article 5, sous b) de la Directive),
- en attirant l'attention du patient sur le fait que ses droits découlent, le cas échéant, à la fois des Règlements de coordination et de la présente Directive, respectivement du présent projet de loi, et que l'application du Règlement est plus avantageuse (article 8, paragraphe 3 de la Directive),
- en rendant publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente Directive, respectivement du présent projet de loi, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable (article 8, paragraphe 7 de la Directive).

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant l'article I, point 3° du projet de loi (modifiant l'article 45 Code de la sécurité sociale)

Afin d'assurer la transposition complète et fidèle de l'article 6, paragraphe 4 de la Directive, qui renvoie à l'article 5, point b) de la Directive, l'article I point 3° du projet de loi devrait être modifié comme suit :

- les „prestataires de soins“ devraient être remplacés par „professionnels de la santé“,
- au dernier tiret, les termes „ainsi que les procédures de réparation“ devraient être insérés de manière à lire „les voies de recours administratives et juridictionnelles ainsi que les procédures de réparation dont dispose l'assuré en vertu du présent code“.

Concernant l'article IV (insérant un article 8bis dans la loi modifiée du 26 mars 1992)

Afin d'assurer la transposition complète de l'article 4, paragraphe 2, point d) de la Directive, le libellé de l'article 8bis de la loi modifiée du 26 mars 1992 – d'ailleurs rédigé par analogie avec l'article II du projet de loi – devrait être complété de manière à lire: „La personne autorisée à exercer au Luxembourg une des professions visées par la présente loi est tenue (...)“.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/05

N° 6554⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session extraordinaire 2013

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**

* * *

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SECURITE SOCIALE**

(10.7.2013)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical tient à s'excuser du retard avec lequel il vous transmet l'avis relatif au projet de loi sous rubrique, avis qui avait déjà été préparé en mars mais dont la finalisation et l'expédition ont été oubliées en temps utile pour des raisons inconnues.

Il convient donc de souligner l'importance du projet sous avis, pour la cohérence des soins de santé, des droits du patient au niveau communautaire et son intérêt dans l'ordonnement juridique actuel animé par les travaux d'élaboration d'une législation nationale sur les obligations et droits en matière de prestations des soins de santé.

Le Luxembourg a su donner une résonance à l'arrêt DECKER/KOHL rendue en 1998 par la CJCE qu'il a transposé en droit interne en permettant à ses ressortissants de se faire soigner dans un autre Etat membre et être remboursés par après selon les tarifs luxembourgeois.

La profession n'a pas été insensible à cette évolution mais s'est toujours montrée soucieuse de démarquer les soins de santé d'autres prestations de droit commun et réaffirme son hostilité à voir ses soins inclus dans des instruments nationaux ou communautaires adaptée à des services comme des prestations de forme commerciale.

Quant au projet de modification de l'article 20 du Code de la sécurité sociale

Il convient de noter que l'article 20 sous projet, entend s'appliquer à toutes les prestations visées à l'article 17 du Code de la sécurité sociale, notamment aux prescriptions de médicaments.

Le projet de modification résout donc en amont la question de la reconnaissance des prescriptions étrangères entre les Etats membres et paraît comme un élément positif.

Selon les cas, on peut trouver dans cette disposition la réponse à certaines interrogations de patients souhaitant savoir si les prescriptions faites hors Luxembourg et vice versa seraient acceptées, sinon trouver l'officialisation de pratiques ayant cours au niveau des pharmacies frontalières où la question est depuis un certain temps réglée.

Pour ce qui est des traitements médicaux, le principe d'un remboursement automatique des traitements non hospitaliers aux patients à l'intérieur de l'UE est arrêté mais néanmoins limité au taux de remboursement au Luxembourg.

Cette mesure présente un avantage pour des soins plus faciles d'accès hors Luxembourg mais le patient devra donc supporter le surplus des coûts de sa poche si les soins s'avèrent plus coûteux dans un autre Etat membre, et donneront par après lieu à un remboursement moindre sous le régime luxembourgeois.

Cette disposition conforme à l'esprit de la directive permet une responsabilisation du patient dans le choix du lieu de prestation sans charge supplémentaire à supporter par la sécurité sociale.

Ceci étant, chaque pays dispose d'un taux de remboursement en fonction des types de soins.

Or, en matière de coût et de types de soins, la nomenclature luxembourgeoise actuelle des actes médicaux qui sert à la cotation et à la tarification est de longue date désuète et inadaptée aux actes de la médecine moderne.

De ce fait on peut raisonnablement se demander comment la nomenclature pourrait dans le contexte de l'application des droits des patients présenter la transparence suffisante au niveau du remboursement des soins dans le système transfrontalier.

Une réflexion en amont sur un éventuel changement de nomenclature est à développer.

Quant au principe de l'autorisation préalable aux soins à l'étranger, ceux-ci sont maintenus mais seulement en ce qui concerne les soins hospitaliers, définis comme tels à partir du moment où le traitement implique „séjour à l'hôpital ou dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie“ ou s'avère particulièrement „coûteux et très spécialisé“.

Si de tels soins restent soumis à une autorisation préalable par la CNS, le refus d'autorisation est plus strictement encadré par des conditions tenant notamment à la nature des soins ou à leur accessibilité au Luxembourg „dans un délai acceptable“.

Si le bien-fondé du texte est clair, en ce qu'il tend à limiter un certain tourisme médical en favorisant les soins entre Etats transfrontaliers, ou encore l'accès à des soins spécialisés, il faut remarquer une lacune liée à l'absence de définition de délai *acceptable*, souvent autrement subjectif pour le patient que pour le professionnel de santé.

Même si le législateur communautaire a fait le choix de ne pas fixer un délai de référence, la particularité de l'infrastructure médicale luxembourgeoise conduit souvent à de nombreux cas de transferts à l'étranger.

A part d'éventuels problèmes d'infrastructures, tous les cas ne nécessitent pas un transfert, dans la mesure où le Luxembourg regorge de professionnels dont la compétence devrait suffire au choix logique de bénéficier des soins à Luxembourg.

De ce fait, en tant qu'Etat d'affiliation, un délai minimum à l'accessibilité des soins au patient à Luxembourg devrait être fixé, quitte à prévoir une échelle de variation suivant la nature des soins.

L'intérêt serait notamment de promouvoir les compétences nationales en rendant le patient en demande d'autorisation pour des soins à l'étranger confiant dans la disponibilité des soins au Luxembourg, avant que ce dernier n'évalue l'intérêt de sa démarche vers l'étranger.

Quant au projet de modification de l'article 20bis du Code de la sécurité sociale

Cette disposition n'appelle pas de remarques particulières, si ce n'est le droit aux soins qui reste maintenu indépendamment du lieu de prestation, avec une différenciation cependant entre les soins prestés à l'intérieur de l'UE, de l'EEE et ceux reçus dans des Etats tiers.

Quant au projet de modification de l'article 45

Cette disposition est conforme à l'intention du législateur communautaire de créer au plan national un point d'information et de contact pour la diffusion d'informations en matière de soins de santé transfrontaliers pour tous les acteurs concernés.

Afin de garantir une information aussi large que possible, il est conseillé d'intégrer ce point de contact à la CNS, ainsi qu'à tous les établissements hospitaliers luxembourgeois.

Quant au projet de modification de l'article 64

Cette disposition qui confirme l'obligation pour le médecin de respecter la nomenclature, à savoir les prestations de soins de santé conformes aux actes tels que prévus et pris en charge par l'assurance maladie, relance le fameux débat sur la particularité du système luxembourgeois où l'activité médicale est encadrée par la convention obligatoire.

Ce régime est exceptionnel puisque les systèmes transfrontaliers ne sont pas enfermés par un outil comparable et les médecins y exercent partiellement en statut libéral non conventionné.

Par conséquent, il faut savoir comment le médecin prestataire des soins à un affilié transfrontalier peut s'engager au respect de la nomenclature lors d'une intervention chirurgicale ou un traitement non reconnu par le règlement de nomenclature.

Les incidents fréquents en matière de médecine dentaire pour des soins dispensés aux patients en provenance d'Allemagne, et qui sont demandeurs d'un tarif à l'acte en sont l'illustration.

A cet effet, et dans l'optique d'une cohérence au niveau européen, les difficultés d'application de cette disposition exigent une recommandation pour la mise sur pied d'une commission de surveillance aidant à apprécier l'impact d'une demande de soins des patients transfrontaliers et à formuler des recommandations pouvant éventuellement aider à une amélioration de la nomenclature, ou à la création d'un meilleur dispositif.

L'obligation du respect de la nomenclature rappelle que le Luxembourg est en déphasage avec d'autres Etats où la médecine s'exerce, à côté d'un système conventionné, également dans un système libre et suscite encore une interrogation sur l'intérêt de maintenir le conventionnement tant au niveau national qu'au niveau communautaire.

Quant au projet de modification de l'article 33bis de la loi du 29 avril 1983 sur l'exercice des professions

Si la nécessité pour le médecin de se doter d'une assurance responsabilité n'est pas nouvelle, il faut saluer l'innovation qui réside dans le fait qu'à défaut de couverture, le médecin dispose désormais de la possibilité de recourir à une garantie équivalente.

Il reste néanmoins conseillé de préciser la forme de cette garantie, sa disponibilité, ce qui éviterait toute situation critique liée à une interprétation arbitraire.

Quant au projet de modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

Il faut saluer ici une situation nouvelle puisque jusqu'ici, l'assurance responsabilité professionnelle n'était, suivant la législation sur les professions, obligatoire que pour l'activité médicale.

Or, l'activité du pharmacien est tout aussi sujette à un risque qu'il soit imputable à une erreur de dispensation, ou à une dispensation abusive etc.

Même dans un contexte rendu favorable par un contentieux de la responsabilité du pharmacien quasi inexistant, cette disposition garde toute son importance et réhabilite la profession de pharmacien dans la profession médicale, en tant qu'oeuvrant au service de l'individu et de la santé publique.

Quant au projet de modification de la loi sur la revalorisation de certaines professions, il n'appelle pas de commentaires particuliers.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/04

N° 6554⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session extraordinaire 2013

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**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(22.10.2013)

Par dépêche du 8 mars 2013, 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, un commentaire des articles, une fiche financière, ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact.

Les avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'Etat par dépêches respectivement des 3 mai, 29 mai et 1er août 2013.

Il y a lieu de constater qu'un tableau de concordance entre les dispositions de la directive et les mesures de transposition n'était pas joint, contrairement aux instructions en la matière rappelées encore dans la circulaire de la ministre aux Relations avec le Parlement du 9 août 2011.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis vise la transposition en droit national de dispositions 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. Une grande partie des dispositions de cette directive se trouvent déjà actuellement inscrites dans le droit national.

Pour les obligations qui restent à être transposées, les dispositions relatives aux obligations de l'Etat membre de traitement sont essentiellement transposées dans le projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient. Les obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation seront transposées par le projet de loi sous avis dans le Code de la sécurité sociale qui habilite, en se basant

sur l'article 108*bis* de la Constitution, le comité directeur de la Caisse nationale de santé à préciser certaines des mesures d'exécution dans les statuts.

A cet égard, le Conseil d'Etat se doit de rappeler que le pouvoir réglementaire des établissements publics est un pouvoir limité, qui ne pourra consister qu'en une simple mise en œuvre des règles d'application générale.

D'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle¹, „le pouvoir normatif des établissements publics est tributaire du principe de spécialité dans leur domaine de compétence et reste réservé à des mesures de détail précises, de nature technique et à portée pratique, destinées à permettre à celles-ci l'exercice, de façon autonome, d'une mission de régulation sectorielle facilitant la mise en œuvre des normes établies par la loi et, le cas échéant, le règlement grand-ducal“. Les grands principes devront dès lors 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, en l'occurrence aux statuts de la Caisse nationale de santé.

Il ressort de l'exposé des motifs que la directive 2011/24/UE précitée coexiste avec le cadre législatif existant en Europe coordonnant les régimes de sécurité sociale, à savoir le règlement de base qu'est le règlement modifié (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et son règlement d'application, le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009. Dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (2006/C 146/01), le Conseil de l'Union européenne a estimé qu'il n'est pas opportun d'essayer de normaliser les systèmes de santé au niveau de l'Union européenne. Ainsi, la détermination des prestations sociales et de leurs conditions d'attribution se fait au niveau national, en fonction des traditions et de la culture de chaque pays. Le droit européen fixe des règles et des principes devant garantir le droit à la libre circulation des personnes dans l'Union européenne et s'efforce de coordonner les systèmes de sécurité sociale des Etats membres de l'Union européenne entre eux. La coordination mise en œuvre par les règlements européens précités part du principe 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. Il convient, dans le cadre de cette coordination, de garantir à l'intérieur de l'Union aux personnes concernées l'égalité de traitement au regard des différentes législations nationales. Ainsi, la personne assurée a droit aux prestations en nature selon les modalités prévues à l'article 19 du règlement de base, aux mêmes conditions que celles applicables aux personnes assurées au titre de la législation de l'Etat membre de séjour. La directive, par contre, s'inscrit dans une logique d'assurance du citoyen au régime de son Etat d'affiliation, et la prise en charge des prestations de soins de santé se fait suivant les conditions et modalités déterminées par sa législation. A défaut d'application des règlements européens de coordination ou s'il demande à en écarter l'application, l'assuré luxembourgeois a droit, conformément au principe général de la directive 2011/24/UE précitée, au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts de prestations de soins de santé reçues dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Les règlements européens de coordination exigent une autorisation préalable. Le critère médical est mis en évidence pour l'octroi de l'autorisation et l'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'Etat membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie (règlement (CEE) 883/2004, article 20, paragraphe 2). Dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE, la mise en place d'un régime d'autorisation préalable non discriminatoire n'est justifiée que pour autant qu'elle se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi.

Il en résulte que pour pouvoir prendre une décision éclairée et pour pouvoir formuler une demande de prise en charge des soins de santé reçus dans l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, l'assuré doit avoir la garantie d'un accès facile à une information de qualité. Sans cette garantie, les trois objectifs mis en avant par la Commission européenne, à savoir:

- 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 UE là où elle présente une valeur ajoutée,

¹ Arrêts de la Cour constitutionnelle du 19 mars 2013 (n°s 76/13 à 96/13).

seront difficilement atteints au Luxembourg. 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 est donc une condition indispensable.

Les auteurs du projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient confèrent au Service national d'information et de médiation l'attribution de dispenser les informations relevant de l'Etat de traitement, en tant que point de contact tel que prévu à l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon le paragraphe 3 de cet article, le ou les points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre; ils renseignent encore sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. Le paragraphe 4 de l'article 6 prévoit que les points de contact nationaux fournissent également aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b), c'est-à-dire les informations relevant de l'Etat d'affiliation. Ces informations ne seront pas données par le Service national d'information et de médiation, mais par un point de contact national à créer par le projet de loi sous avis.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si les différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contact. Selon le considérant (49) de la directive, „il convient que les Etats membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers“.

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive soient confiées à un seul centre national de contact, alors que deux projets de loi mettent en place deux points de contact nationaux différents, l'un au niveau du ministère de la Santé (voir projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient), l'autre auprès de la Caisse nationale de santé (projet de loi sous rubrique).

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1er

Cet article apporte des modifications au Code de la sécurité sociale et se subdivise en sept points.

Point 1°

Avec ce point, les auteurs remplacent l'article 20 du Code de la sécurité sociale.

Le paragraphe 1er de la nouvelle version de l'article 20 reprend 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.

L'article 10 des statuts de la Caisse nationale de santé dispose que „les prestations et fournitures à charge de l'assurance maladie sont délivrées aux personnes protégées dans les limites et suivant les modalités prévues par les conventions conclues sur base des articles 61 et 75 du Code de la sécurité sociale entre la Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs des prestataires des soins de santé et des fournisseurs“. Faudra-t-il dès lors que toutes les obligations découlant

des conventions soient respectées par les fournisseurs de soins de santé étrangers pour que ces prestations donnent droit à un remboursement?

Comme le Conseil d'Etat l'a évoqué dans ses considérations générales, 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.

Le paragraphe 2 fixe les cas dans lesquels une autorisation préalable est justifiée.

Il s'agit d'abord de tous les cas d'hospitalisation, à l'exception de l'hospitalisation de jour, c'est-à-dire tous les séjours où les patients ne passent pas la nuit à l'hôpital. Ensuite sont pris en compte les prestations nécessitant le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hospitaliers hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national. Il s'agit donc notamment d'équipements réservés au Luxembourg au secteur hospitalier mais qui peuvent être exploités à l'étranger, le cas échéant, également en milieu extrahospitalier. 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.

Le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement à la formulation actuelle du point 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“.

Un troisième cas de figure justifiant une autorisation préalable est celui des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale. Ici, le Contrôle médical semble donc 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 aux auteurs de préciser cette disposition à l'endroit du point 3°; à défaut, elle est à supprimer, d'autant plus que la directive lui confère un caractère facultatif.

En ce qui concerne l'avis motivé que donne le Contrôle médical, il y a lieu de préciser s'il s'agit d'un avis conforme qui doit être suivi par la Caisse nationale de santé.

En ce qui concerne le refus de faire droit à une demande, il doit être motivé en vertu des critères des articles 17, alinéa 1er et 23, alinéa 1er. Or, 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 aux auteurs, 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.

En ce qui concerne l'évaluation effectuée par le contrôle médical, il y a lieu d'utiliser l'expression „avis“ dans le texte et de préciser s'il s'agit d'un avis conforme ou pas. Là encore, le Contrôle médical intervient à deux reprises, d'abord pour évaluer s'il a le droit de proposer le refus d'une demande d'autorisation en fonction de l'acceptabilité du délai d'attente sur base de critères fixés dans les statuts de la Caisse nationale de santé, ensuite pour évaluer s'il fait usage de ce droit.

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.

Point 2°

L'article 20*bis* vise la prise en charge de prestations de soins de santé à l'étranger qui, d'une part, 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'Espace économique européen, et qui, d'autre part, sont délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg.

Le Conseil d'Etat demande que ces deux situations soient mentionnées dans la première phrase du paragraphe 1er.

Points 3° à 7°

Sans observation.

Article II

Cet article, qui remplace l'article 33*bis* 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.

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.

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 première phrase du nouvel article 8*bis* devra commencer par:

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

Article V

Cet article, qui prévoit un renforcement du personnel du Contrôle médical à hauteur de deux médecins-conseils pour tenir compte de la charge de travail supplémentaire en rapport avec les nouvelles missions découlant de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE précitée, trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Article VI

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 octobre 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/06

N° 6554⁶

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

* * *

SOMMAIRE:

*page**Amendements adoptés par la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale*

- | | |
|--|---|
| 1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (2.4.2014)..... | 2 |
| 2) Texte coordonné..... | 7 |

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(2.4.2014)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ci-joint une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adoptés dans ses réunions des 17 et 31 mars 2014. A toutes fins utiles, je joins en annexe un nouveau texte coordonné du projet de loi.

L'énoncé et la motivation des amendements se présentent comme suit:

Intitulé

Pour tenir compte des nouvelles dispositions modificatives introduites par l'amendement 5 ci-dessus exposée, l'intitulé du projet de loi doit être 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.“

Amendement 1

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de conférer à l'article 20, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale la teneur amendée suivante:

„(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 ~~suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts en vertu du présent Code.~~“

Commentaire

En proposant cet amendement, la commission entend transposer 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. Ainsi l'article 7, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE précise que: „(...), l'Etat membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'Etat membre d'affiliation.“

L'article 7, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE précise que: „C'est à l'Etat membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.“

L'article 7, paragraphe 7 de la directive 2011/24/UE précise que: „L'Etat membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, (...), les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire.“ Afin d'assurer cette mise à égalité, la commission propose de renvoyer d'une façon générale aux dispositions du CSS.

*

Dans la suite logique de cet amendement, la commission propose 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.~~“

Amendement 2

Au point 1° de l'article I du projet de loi, l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1, point 2 du Code de la sécurité sociale prend la teneur 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.“

Commentaire

Le présent amendement a pour objet de tenir compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013, 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.

Amendement 3

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de supprimer le point 3 de l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale.

Commentaire

En proposant de supprimer ce point, la commission tient compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013.

Amendement 4

Au point 2° de l'article I du projet de loi, le nouvel article 20bis, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.“

Commentaire

Le présent amendement tient compte de la demande du Conseil d'Etat que les deux situations visées par la disposition légale (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.

Amendement 5

A la suite de l'article IV du projet de loi, la commission propose 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:

„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:

„**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.“ “

Commentaire

Les amendements proposés visent 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.

Article V

Cet article 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.

Article VI

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.

Amendement 6

L'article V initial du projet de loi devient l'article VII et doit être adapté comme suit:

„**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 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.“

Amendement 7

L'article VI du texte gouvernemental devient l'article VIII nouveau et prend la teneur suivante:

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

Commentaire

Par cet amendement, la commission procède à l'adaptation de la date d'entrée en vigueur de la loi.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Copie est adressée à M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale, pour information et avec prière de continuer les amendements parlementaires aux chambres professionnelles.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI 6554

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 suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts 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 à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, 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, ou
- 3) ~~des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale,~~

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. ~~Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.~~

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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

(2) La prise en charge 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.

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:

„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:

„**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.“

Art. VII. Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 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 ~~1er novembre 2013~~ le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/06

N° 6554⁶

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

* * *

SOMMAIRE:

*page**Amendements adoptés par la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale*

- | | |
|--|---|
| 1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (2.4.2014)..... | 2 |
| 2) Texte coordonné..... | 7 |

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(2.4.2014)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ci-joint une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adoptés dans ses réunions des 17 et 31 mars 2014. A toutes fins utiles, je joins en annexe un nouveau texte coordonné du projet de loi.

L'énoncé et la motivation des amendements se présentent comme suit:

Intitulé

Pour tenir compte des nouvelles dispositions modificatives introduites par l'amendement 5 ci-dessus exposée, l'intitulé du projet de loi doit être 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.“

Amendement 1

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de conférer à l'article 20, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale la teneur amendée suivante:

„(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 ~~suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts en vertu du présent Code.~~“

Commentaire

En proposant cet amendement, la commission entend transposer 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. Ainsi l'article 7, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE précise que: „(...), l'Etat membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'Etat membre d'affiliation.“

L'article 7, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE précise que: „C'est à l'Etat membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.“

L'article 7, paragraphe 7 de la directive 2011/24/UE précise que: „L'Etat membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, (...), les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire.“ Afin d'assurer cette mise à égalité, la commission propose de renvoyer d'une façon générale aux dispositions du CSS.

*

Dans la suite logique de cet amendement, la commission propose 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.~~“

Amendement 2

Au point 1° de l'article I du projet de loi, l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1, point 2 du Code de la sécurité sociale prend la teneur 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.“

Commentaire

Le présent amendement a pour objet de tenir compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013, 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.

Amendement 3

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de supprimer le point 3 de l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale.

Commentaire

En proposant de supprimer ce point, la commission tient compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013.

Amendement 4

Au point 2° de l'article I du projet de loi, le nouvel article 20bis, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.“

Commentaire

Le présent amendement tient compte de la demande du Conseil d'Etat que les deux situations visées par la disposition légale (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.

Amendement 5

A la suite de l'article IV du projet de loi, la commission propose 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:

„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:

„**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.“ “

Commentaire

Les amendements proposés visent 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.

Article V

Cet article 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.

Article VI

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.

Amendement 6

L'article V initial du projet de loi devient l'article VII et doit être adapté comme suit:

„**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 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.“

Amendement 7

L'article VI du texte gouvernemental devient l'article VIII nouveau et prend la teneur suivante:

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

Commentaire

Par cet amendement, la commission procède à l'adaptation de la date d'entrée en vigueur de la loi.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Copie est adressée à M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale, pour information et avec prière de continuer les amendements parlementaires aux chambres professionnelles.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI 6554

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 suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts 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 à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, 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, ou
- 3) ~~des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale,~~

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. ~~Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.~~

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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

(2) La prise en charge 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.

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:

„**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:

„**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.“

Art. VII. Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 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 ~~1er novembre 2013~~ le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/07

N° 6554⁷

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**

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(6.5.2014)

Le président de la Chambre des députés a saisi par dépêche du 2 avril 2014 le Conseil d'Etat d'une série de sept amendements au projet de loi sous rubrique, que la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adoptés dans ses réunions du 17 et 31 mars 2014. Les amendements étaient accompagnés de commentaires et d'un nouveau texte coordonné du projet de loi ayant pris en compte les amendements proposés.

*

EXAMEN DES AMENDEMENTS*Amendement 1*

Avec cet amendement, les auteurs entendent 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.

Nonobstant son approbation de cet amendement, le Conseil d'Etat recommande 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.

Amendement 2

Avec cet amendement, les auteurs donnent suite à une observation du Conseil d'Etat et précisent l'expression „infrastructures hautement spécialisés et coûteuses“. Ils rajoutent aux centres de compétence nationaux et services nationaux retenus par le Conseil d'Etat, pour préciser cette expression, les „établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales“.

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“. On peut donc retenir 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. Quels seraient 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?

Amendement 3

Cet amendement tient compte des observations du Conseil d'Etat et trouve son accord.

Amendement 4

Par analogie à l'article 20, paragraphe 1er, le Conseil d'Etat insiste 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.“

Amendement 5

Cet amendement comporte deux articles nouveaux V et VI.

L'article V a trait à la reconnaissance mutuelle de prescriptions médicales donnant lieu à la délivrance de médicaments et introduit un nouvel article 9-2 dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le paragraphe 1er concerne les prescriptions établies au Luxembourg et destinées à la demande du patient à une délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen. Il s'agit de modalités qui permettent à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie au Luxembourg par un médecin qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste d'éléments à inclure dans les prescriptions qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel, dans le sens du paragraphe 2 de l'article 11 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.

Le paragraphe 2 concerne la reconnaissance au Luxembourg de prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Le paragraphe 3 a trait au règlement grand-ducal dont question au paragraphe 1er et se réfère à des dispositions du paragraphe 2. Il donne lieu à confusion. Est-ce qu'il s'agit de déterminer les mêmes modalités applicables dans un contexte de reconnaissance mutuelle pour les prescriptions, qu'elles soient établies au Luxembourg pour une délivrance dans un des pays susmentionnés ou établies dans un de ces pays pour donner droit à une délivrance au Luxembourg?

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 en projet, d'autres le seraient par voie réglementaire. Etant donné que la protection de la santé est une matière réservée à la loi formelle, 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.

Quant à l'alinéa 1er du paragraphe 3, le Conseil d'Etat doute que la référence à „l'alinéa qui précède“ soit exacte. Comment un règlement grand-ducal pourrait-il établir des mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance de prescriptions pour une catégorie spécifique de médicaments, à savoir les médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 précitée, qui est explicitement exclue de cette reconnaissance par cet alinéa? Est-ce que la référence ne concerne pas plutôt l'alinéa 1er du paragraphe 2?

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 2 de ce paragraphe. Le paragraphe 2 aurait la teneur suivante:

„(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.“

Le paragraphe 3 de l'article 9-2 en projet est dès lors à supprimer, et l'article VI est à adapter *mutatis mutandis*.

Amendements 6 et 7

Ces amendements ne donnent pas lieu à observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 6 mai 2014.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554/08

N° 6554⁸**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**

* * *

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(30.5.2014)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous informer que, dans sa réunion du 28 mai 2014, la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a décidé 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.

Par le deuxième volet de cet amendement, le premier alinéa du paragraphe (3) de l'article 20 CSS a pris 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.~~

A présent, la commission considère 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 admet 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.

J'ajoute que le projet revêt une urgence certaine en raison du retard pris dans la transposition de la directive européenne à la base et je vous saurais gré, Monsieur le Président, si le Conseil d'Etat pouvait partager cette façon de voir afin que le projet de loi puisse être évacué dans les meilleurs délais.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale, et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

6554/09

N° 6554⁹**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. 6469²) 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 établit, 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

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6554

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 17/06/2014 18:09:53
 Scrutin: 5
 Vote: PL 6554 Droits des patients
 Description: Projet de loi 6554

Président: M. Di Bartolomeo Mars
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	53	0	0	53
Procuration:	7	0	0	7
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
déi gréng					
M. Adam Claude	Oui		M. Kox Henri	Oui	
Mme Lorsché Josée	Oui		Mme Loschetter Viviane	Oui	
M. Traversini Roberto	Oui		Mme Wickler Christiane	Oui	

CSV					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylv	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Frieden Luc	Oui	(M. Oberweis Marcel)
M. Gloden Léon	Oui		M. Halsdorf Jean-Marie	Oui	
Mme Hansen Martine	Oui		Mme Hetto-Gaasch Franç	Oui	(Mme Arendt Nancy)
M. Juncker Jean-Claude	Oui	(M. Mosar Laurent)	M. Kaes Aly	Oui	
M. Lies Marc	Oui	(Mme Adehm Diane)	M. Meyers Paul-Henri	Oui	
Mme Modert Octavie	Oui		M. Mosar Laurent	Oui	
M. Oberweis Marcel	Oui		M. Roth Gilles	Oui	
M. Schank Marco	Oui		M. Spautz Marc	Oui	
M. Wilmes Serge	Oui		M. Wiseler Claude	Oui	(Mme Modert Octavie)
M. Wolter Michel	Oui				

LSAP					
M. Angel Marc	Oui	(Mme Dall'Agnol Claud)	M. Arndt Fränk	Oui	
M. Bodry Alex	Oui		Mme Bofferding Taina	Oui	
Mme Burton Tess	Oui		M. Cruchten Yves	Oui	
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Di Bartolomeo Mars	Oui	
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Franz	Oui	
M. Haagen Claude	Oui		Mme Hemmen Cécile	Oui	
M. Negri Roger	Oui				

DP					
M. Arendt Guy	Oui		M. Bauler André	Oui	
M. Baum Gilles	Oui		Mme Beissel Simone	Oui	
M. Berger Eugène	Oui		Mme Brasseur Anne	Oui	
M. Delles Lex	Oui		Mme Elvinger Joëlle	Oui	
M. Graas Gusty	Oui		M. Hahn Max	Oui	
M. Krieps Alexander	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui				

ADR					
M. Gibéryen Gast	Oui	(M. Kartheiser Fernan)	M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui				

déi Lénk					
M. Turpel Justin	Oui		M. Urbany Serge	Oui	

Le Président:



Le Secrétaire général:



Date: 17/06/2014 18:09:53
Scrutin: 5
Vote: PL 6554 Droits des patients
Description: Projet de loi 6554

Président: M. Di Bartolomeo Mars
Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	53	0	0	53
Procuration:	7	0	0	7
Total:	60	0	0	60

n'ont pas participé au vote:

Nom du député

Nom du député

Le Président:

Le Secrétaire général:





6554/10

N° 6554¹⁰**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

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(24.6.2014)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 19 juin 2014 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

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**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 17 juin 2014 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 22 octobre 2013 et 6 mai 2014;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 24 juin 2014.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

08



Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 28 mai 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 12 mai 2014
2. 6554 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
 - Rapporteur : M. Georges Engel
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6639 Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Serbie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 7 juin 2013
 - Rapporteur: M. Frank Arndt
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 6555 Projet de loi portant modification du Code du Travail et du Code de la sécurité sociale concernant le dispositif du reclassement interne et externe
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
5. Informations concernant la mise en œuvre de la Garantie pour la Jeunesse
6. Projet de règlement grand-ducal définissant les critères de l'emploi approprié
 - Explications de M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire (demande de la sensibilité politique Déi Lénk)

7. Présentation et examen du document européen:

COM(2014)221

Proposition de DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant une plateforme européenne dans l'objectif de renforcer la coopération visant à prévenir et à décourager le travail non déclaré

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 14 avril 2014 et prend fin le 09 juin 2014.

*

Présents : M. André Bauler, M. Alex Bodry remplaçant Mme Taina Bofferding, M. Félix Eischen, Mme Joëlle Elvinger, M. Georges Engel, M. Aly Kaes, M. Alexander Krieps, M. Paul-Henri Meyers, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, Mme Christiane Wickler

M. Nicolas Schmit, Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

M. Joseph Faber, Mme Mariette Scholtus, Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire

Mme Michèle Bastian, Mme Amélie Becker, M. Roland Moes, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : M. Frank Arndt, M. Edy Mertens

*

Présidence : M. Georges Engel, Président de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 12 mai 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 12 mai 2014 est approuvé.

2. 6554 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

Le président-rapporteur M. Georges Engel propose 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 no 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 considère 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 admet 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 est informé en ce sens.

Le président-rapporteur présente ensuite brièvement le projet de rapport qui est adopté avec toutes les voix moins une abstention (M. Serge Urbany).

3. 6639 Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Serbie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 7 juin 2013

Le projet de rapport établi par le rapporteur M. Frank Arndt est adopté par la commission avec toutes les voix moins une abstention (M. Serge Urbany).

4. 6555 Projet de loi portant modification du Code du Travail et du Code de la sécurité sociale concernant le dispositif du reclassement interne et externe

M. Frank Arndt est désigné comme rapporteur du projet de loi.

Les Ministres du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire M. Nicolas Schmit et de la Sécurité sociale M. Romain Schneider présentent le projet de loi. Pour l'essentiel de leur présentation, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant à l'exposé des motifs.

Les antécédents du présent projet de loi remontent à un arrêt du 28 novembre 1996 de la Cour de cassation. Avant cet arrêt, l'interprétation de l'article 187 du Code des assurances sociales attestait l'invalidité à tout assuré qui, par suite de maladie prolongée, d'infirmité ou d'usure, n'était plus capable d'exercer la profession qu'il avait en dernier lieu ou qui était incapable d'exercer une autre profession correspondant à ses forces et aptitudes. Il suffisait que l'une de ces conditions était remplie pour donner droit à une pension d'invalidité.

L'arrêt prémentionné a retenu que le critère de l'invalidité doit requérir la double condition de l'incapacité constatée pour le dernier poste de travail et de l'incapacité d'exercer toute autre profession correspondant aux forces et aptitudes de l'assuré sur le marché général de l'emploi. Consécutivement à cette jurisprudence, le nombre des attributions de pensions d'invalidité a sensiblement régressé, les assurés tâchant d'abord à épuiser le droit à l'indemnité pécuniaire de maladie avant de présenter une demande en obtention de la pension d'invalidité.

Le refus de la demande de la pension d'invalidité pouvait mettre le requérant dans une situation extrêmement précaire. En effet, la période de protection légale contre le licenciement de 26 semaines révolue, le contrat de travail a souvent été résilié. En cas de litige au sujet de l'invalidité, l'assuré n'avait pas droit aux indemnités de chômage alors que par son recours il invoquait son inaptitude pour le marché du travail. Le droit aux indemnités pécuniaires épuisé, il ne restait que le recours au revenu minimum garanti.

Dans le double but d'améliorer la protection sociale des assurés incapables d'exercer la profession qu'ils ont exercée en dernier lieu et de maintenir un maximum de salariés sur le marché de travail, le législateur a mis en place un nouveau dispositif de réinsertion professionnelle interne dans l'entreprise initiale ou externe sur le marché du travail, ceci par le biais de la loi du 25 juillet 2002 concernant l'incapacité de travail de la réinsertion professionnelle.

Pour remédier à certaines faiblesses de ce nouveau dispositif légal, deux nouvelles lois sont intervenues, à savoir:

- la loi du 21 décembre 2004 modifiant 1. le Code des assurances sociales 2. la loi modifiée du 24 mai 1989 sur le contrat de travail par laquelle le législateur a voulu améliorer la gestion de la prise en charge de l'incapacité de travail par les différents intervenants. Afin d'écourter la procédure, la loi exige un rapport circonstancié du médecin traitant au plus tard pour la dixième semaine d'incapacité, au cours d'une période de référence de vingt semaines, permettant ainsi au Contrôle médical de la sécurité sociale d'orienter mieux l'assuré vers le système de prise en charge adéquat.

- la loi du 1er juillet 2005 modifiant, entre autres, la loi du 25 juillet 2002 concernant l'incapacité de travail et la réinsertion professionnelle et le Code des assurances sociales qui a élargi le cercle des bénéficiaires à ceux qui ne remplissent plus les conditions et qui de ce fait perdent le bénéfice d'une pension d'invalidité.

Toutefois ces nouvelles interventions législatives n'ont pas pu éviter une progression considérable du nombre de cas qui, en fin de procédure, n'ont pas été reclassés. Il s'en dégage que le système actuel, malgré les améliorations précitées, demeure assez imparfait et demande à nouveau d'être révisé.

D'où la nécessité d'élaborer le présent projet de réforme dont les principales innovations se présentent comme suit:

- Accès à la procédure de reclassement professionnel

Une nouvelle voie d'accès, parallèle aux voies d'accès actuelles, est ouverte dans le cadre des examens médicaux du médecin du travail. La revue à la baisse de la taille de l'entreprise et l'abrogation des quotas introduisent une obligation de reclassement professionnel interne pour les employeurs occupant régulièrement au moins 25 salariés.

- Accélération de la procédure

La saisine parallèle du Service de santé au travail et de la Commission mixte permettra l'analyse des conditions d'ouverture du reclassement professionnel en avançant le moment de la prise de décision par la Commission mixte.

- Décision de la Commission mixte

La Commission mixte peut dorénavant faire réexaminer le constat d'aptitude/d'inaptitude du médecin du travail par un médecin de la Division de la santé au travail.

Elle prend les décisions de reclassement (interne ou externe), les décisions de non-reclassement et elle est désormais compétente pour les décisions relatives au statut des personnes sous reclassement professionnel externe.

Toutes ces décisions sont susceptibles d'une procédure de recours uniforme devant les juridictions sociales.

- Préférence au reclassement interne

Le nombre des entreprises éligibles pour le reclassement interne est élargi suite à la suppression des quotas et au renforcement de la taxe compensatoire prévue en tant que sanction patronale.

L'obligation d'un reclassement interne s'appliquera désormais aux entreprises occupant régulièrement au moins 25 salariés et le lien avec le quorum des travailleurs handicapés est supprimé, ce lien s'étant trop souvent exprimé aux dépens des travailleurs handicapés.

- Création d'un statut spécifique de salarié en reclassement professionnel externe

Dans le but de protéger mieux le salarié en procédure de reclassement professionnel externe, un statut spécifique lui est attribué, qui lui garantit le maintien des droits liés à la décision de reclassement professionnel et enlève le risque lié actuellement à la cessation d'un nouveau contrat de travail. Le statut est attribué à partir de la décision de reclassement professionnel externe et prend fin dès la récupération des capacités de travail nécessaires ou dès l'attribution d'une pension, d'une rente ou d'une indemnité de préretraite.

- Réévaluation périodique par le médecin du travail

Le médecin du travail devra obligatoirement procéder à des évaluations périodiques de la situation du salarié reclassé avec une appréciation sur son temps de travail aménagé et sur ses capacités de travail, qui pourra avoir des effets éventuels sur l'indemnité compensatoire, sur l'indemnité professionnelle d'attente, sur le temps de travail et sur le bénéfice du statut spécifique. Cette réévaluation peut en particulier intervenir dans les cas où l'inaptitude du salarié provient de maladies d'origine psycho-sociale. Si la cause du reclassement n'est plus donnée, le salarié reclassé redevient un salarié de droit commun disponible pour le marché de l'emploi.

- Simplification du calcul de l'indemnité compensatoire

Une simplification du mode de calcul de l'indemnité compensatoire, en le liant à l'assiette cotisable en matière d'assurance pension, permet le calcul informatisé par l'intermédiaire du Centre commun de la sécurité sociale.

- Attribution d'une indemnité professionnelle d'attente

En remplacement de l'ancienne indemnité d'attente, une pension d'invalidité attribuée en tant que prestation spécifique pour des salariés déclarés valides, et qui a toujours posé problème, notamment sur le plan international, il est créé une indemnité professionnelle d'attente. Le salarié en fin de procédure qui n'a pas pu être reclassé, ni au sein de son ancienne entreprise, ni sur le marché de l'emploi et qui peut se prévaloir d'une aptitude d'au moins dix ans au dernier poste de travail, se verra attribuer, au terme du paiement de l'indemnité de chômage, une indemnité professionnelle d'attente, correspondant à quatre-vingt pour cent de l'ancien revenu professionnel mensuel moyen cotisable au titre de l'assurance pension, avec application du même plafond qu'en matière de prolongation du chômage. Cette indemnité s'inscrit dorénavant dans la logique de réinsertion professionnelle sur le marché de l'emploi. Elle n'est pas une avance en attendant une prestation future du régime de pension, mais un revenu de remplacement dans le cadre d'un chômage prolongé suite à la perte d'un emploi.

Cette indemnité professionnelle d'attente sera d'ailleurs soumise aux charges sociales et fiscales applicables en matière de salaires et sera ainsi prise en considération ultérieurement lors du calcul de la pension.

Le financement y relatif est pour moitié à charge de l'organisme de pension et pour moitié à charge du Fonds pour l'emploi.

*

En résumé, on peut donc dire que le présent projet véhicule l'ambition de revenir à l'esprit initial de la législation sur le reclassement, à savoir, d'une part, maintenir autant que faire se peut le salarié dans l'emploi et dans l'entreprise par le biais du reclassement interne et, d'autre part, renforcer les incitations pour le salarié en reclassement externe à réintégrer le marché de l'emploi.

A noter que les nouvelles dispositions ne s'appliquent en principe qu'aux reclassés futurs, hormis la possibilité d'une réévaluation qui peut également intervenir à l'égard des salariés actuellement en procédure de reclassement.

Pour les salariés qui se trouvent actuellement en procédure de reclassement et dont les chances de réintégrer le marché pour l'emploi sont quasi-inexistantes, l'attribution d'une pension d'invalidité constitue finalement, après une dernière évaluation, la seule solution raisonnable et praticable.

Cette conclusion s'impose dans la mesure où les salariés en procédure de reclassement représentent un pourcentage très important dans le chômage de longue durée et que les mesures proposées par le présent projet tendent à améliorer cette situation dans le sens de la protection sociale et de la clarification de la situation personnelle des salariés concernés.

Toutefois M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire précise qu'il n'est nullement dans l'intention du projet gouvernemental de favoriser globalement l'attribution de pensions d'invalidité pour résoudre de cette manière indirectement d'éventuels problèmes de sureffectif de l'une ou de l'autre entreprise.

*

Suite à la présentation du projet de loi, la commission procède à un échange de vues, dont il y a lieu de retenir succinctement les éléments d'informations complémentaires suivants:

* Suite à la demande d'un membre de la commission de fournir à la commission un bilan actualisé de l'application de la législation sur le reclassement au cours des dernières années, notamment en ce qui concerne

- les données statistiques sur le nombre de salariés concernés,
- une liste des diagnostics aboutissant au reclassement externe,
- une liste des postes à risque,

il est renvoyé au rapport annuel du Ministère du Travail et de l'Emploi ainsi qu'aux bulletins mensuels de l'ADEM qui comportent des informations détaillées concernant l'évolution dynamique et explosive des procédures de reclassement au cours des dernières années. Dans la mesure du possible, le Ministère du Travail et de l'Emploi fournira des données complémentaires sur les points ci-dessus spécifiés.

- Quant aux questions concernant le volet financier, il est précisé que les dépenses annuelles à charge du Fonds pour l'Emploi se chiffrent à 80 millions d'euros au titre de l'indemnité compensatoire pour les reclassés internes et pour la Sécurité sociale à 70 millions d'euros (en 2013) au titre de l'indemnité d'attente pour les reclassés externes.

- L'intervenant souligne encore la nécessité de revenir dorénavant à un concept d'invalidité médicale et d'éviter le traitement de problèmes sociaux par des mesures relevant de la législation en matière d'invalidité. En ce qui concerne la critique que le projet ne comporterait que des sanctions unilatérales à charge de l'employeur, il est précisé qu'il s'agit d'une

sanction administrative, susceptible de recours, à l'encontre de l'employeur qui refuse le reclassement professionnel interne. Cette sanction n'est pas nouvelle, mais le montant de la taxe de compensation est révisé vers le haut.

- Par ailleurs, il est relevé que le présent projet est à voir en relation avec le projet portant réforme du Contrôle médical et encore avec le projet concernant la politique des âges. L'intervention du Contrôle médical doit permettre de reconnaître à temps les pathologies justifiant le démarrage en temps utile de la procédure de reclassement interne ou externe, le tout dans la finalité d'accélérer les procédures dans l'intérêt à la fois de l'employeur et du salarié concerné.

* Suite à diverses questions concernant des données statistiques en matière de chômage, il est précisé qu'environ 20% des 18.000 demandeurs d'emploi - par définition des résidents - inscrits à l'ADEM se trouvent en reclassement externe, donc approximativement 3.600 personnes. S'y ajoutent 2.400 reclassés externes non-résidents de sorte qu'on compte au total 6.000 reclassés résidents et non-résidents.

Il convient de préciser

- que d'après la méthodologie statistique française, les demandeurs d'emploi résidents en reclassement externe ne figureraient pas dans le recensement du nombre total de demandeurs d'emploi. Le Luxembourg ne compte cependant pas s'aligner sur cette méthodologie alors qu'elle aurait un effet de camouflage partiel concernant la situation réelle du chômage,

- l'indemnité d'attente ayant la nature d'une prestation sociale, il est logique qu'elle est touchée également par les non-résidents en reclassement externe, conformément aux principes du droit européen.

* Actuellement le paragraphe (6) de l'article L. 326-9 du Code du travail prévoit que les postes occupés par des reclassés internes sont imputés sur le contingent de 5% de l'effectif total à réserver aux salariés handicapés en vertu de la législation afférente.

Ce paragraphe est supprimé par le point 3° de l'article 1er du présent projet de loi. Cette suppression a pour objet d'éviter que le lien avec le quota des handicapés ne s'exprime au détriment de ces derniers, en permettant trop facilement aux employeurs de répondre au quota légal par le biais de postes occupés par des travailleurs reclassés. Dorénavant, l'employeur est obligé d'engager le nombre des salariés légalement requis en faisant abstraction des bénéficiaires d'un reclassement. Il est précisé qu'actuellement environ 470 personnes ont le statut de travailleur handicapé tout en se trouvant en procédure de reclassement et que les demandeurs d'emploi de cette catégorie peuvent évidemment être mis en compte pour atteindre le quota précité.

* Il est relevé que la redéfinition jurisprudentielle plus restrictive de la notion d'invalidité comporte une certaine injustice pour les salariés à faible ou sans qualification dans la mesure où dans leur chef l'inaptitude au dernier poste de travail équivaut souvent à une inaptitude générale au travail et que dès lors le reclassement de ces salariés s'avère ab initio très difficile. Il faudrait dès lors revoir la notion d'invalidité professionnelle sous cette optique.

* Les services ministériels compétents s'emploieront à fournir dans la mesure du possible à la commission des données statistiques concernant les déclarations d'inaptitude au travail établies par les services de médecine au travail en application de la loi du 17 juin 1994 concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail.

Il est précisé que des constats empiriques montrent clairement que les maladies psychosociales au sens large sur le lieu de travail (stress, mobbing, dépressions) ont au cours des dernières années pris une part toujours croissante et prépondérante dans les causes des inaptitudes au travail déclenchant des procédures de reclassement ou d'invalidité. Il s'agit d'un fait important regrettable du monde de travail moderne qui est une des causes majeures de l'évolution explosive des procédures de reclassement.

Par conséquent, il importe de ne pas voir la problématique du reclassement de façon isolée et de donner, en amont de cette procédure, à la médecine de travail les moyens nécessaires pour remplir son rôle. Or, il faut constater que dans notre pays cette spécialité de la médecine n'est plus adaptée aux exigences actuelles du monde du travail; elle nécessite d'être réformée et renforcée dans son efficacité et surtout dans sa mission préventive.

* Il est retenu que le Ministère du Travail et de l'Emploi étudiera l'opportunité d'un amendement permettant au bénéficiaire d'une indemnité professionnelle d'attente de combiner ce bénéfice avec l'exercice d'une activité partielle, le cas échéant insignifiante c'est-à-dire rémunérée à un niveau ne dépassant pas un tiers du salaire social minimum. L'exercice de cette activité partielle, fût-elle très réduite, devrait être conçue de manière à favoriser une réintégration progressive du salarié concerné sur le marché de travail.

*

Suite à la présentation et à la discussion générale du projet de loi au cours de la présente réunion, la Commission procédera à l'examen des articles au cours de ses deux prochaines réunions fixées au mercredi, le 25 juin 2014 à 14.00 heures et au lundi, le 30 juin 2014 à 10.30 heures.

5. Informations concernant la mise en œuvre de la Garantie pour la Jeunesse

Pour la présentation de la Garantie pour la Jeunesse par M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire, il est renvoyé au document "Plan national de mise en œuvre de la garantie pour la Jeunesse", communiqué préalablement à la réunion aux membres de la commission.

La garantie consiste dans l'engagement de l'Etat à veiller à ce que tous les jeunes âgés de moins de 25 ans se voient proposer une offre de qualité portant sur un emploi, un complément de formation, un apprentissage ou un stage dans les quatre mois suivant leur sortie de l'enseignement ou la perte d'un emploi, ceci avec la finalité de les mettre en état d'intégrer ou de réintégrer le marché de l'emploi.

Le document fournit d'abord des données statistiques concernant l'évolution du chômage des jeunes au Luxembourg. La mise en œuvre de la garantie se fait en différentes phases qui correspondent aux différentes étapes du processus qu'un jeune va parcourir afin d'obtenir une nouvelle perspective dans sa vie.

Dans ce processus, il convient de relever en particulier le rôle déterminant des différents services de l'ADEM à l'égard des jeunes demandeurs d'emploi inscrits, ceci par le biais des instruments d'activation et de la politique active du marché de l'emploi.

Dans l'intérêt d'une approche globale, le Ministère du Travail et de l'Emploi occupe une fonction de coordination des interventions des principaux acteurs qui participent au processus de mise en œuvre de la garantie. Ainsi schématiquement on peut distinguer

- une trajectoire du jeune axée sur le travail sous l'égide des différents services de l'ADEM qui mettent à la disposition du jeune les instruments de la politique active de l'emploi, le tout sous la tutelle du Ministère du Travail et de l'Emploi;
- une trajectoire axée sur l'école, qui est organisée par le Service de Formation professionnelle et l'Action locale pour jeunes (AL), sous la tutelle du Ministère de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse;
- une trajectoire axée sur l'activation, gérée par le Service national de la Jeunesse, également sous la tutelle du Ministère de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse.

Dans ce processus, notre système scolaire devra faire preuve davantage de flexibilité, ceci, par exemple, en rendant possible, si le jeune demandeur le souhaite, la réintégration de l'école en cours d'année scolaire.

Est également relevé en particulier le rôle important à assumer par le Service national de la Jeunesse par rapport aux jeunes inactifs à la suite du décrochage scolaire et qui hésitent entre poursuivre leur formation ou leurs études ou débiter la vie professionnelle, à savoir les jeunes NEET (Not in Education, Employment or Training).

Pour le détail des différentes actions développées dans l'intérêt de l'insertion ou la réinsertion des NEET, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant dans le document précité.

Dans le cadre d'un bref échange de vues, sont évoqués les points suivants:

- le rôle important pouvant revenir aux communes dans l'encadrement et l'insertion progressive des jeunes demandeurs d'emploi;
- la nécessité de promouvoir une image positive et la revalorisation de l'apprentissage, notamment par un surplus de souplesse dans l'agencement des parties théorique et pratique de la formation;
- la création de nouveaux postes d'apprentissage dans des entreprises industrielles;
- les difficultés actuelles de notre régime de formation professionnelle basé sur le modèle suisse dont le système modulaire s'avère trop rigide et dont la réforme incontournable devrait davantage s'orienter sur le modèle dual allemand;
- le potentiel d'emplois nouveaux à faible qualification dans le domaine socio-familial, en particulier dans l'accompagnement purement technique de personnes dépendantes;
- l'absence de voie de formation spécifique dans la branche du nettoyage;
- la mise en place éventuelle d'une coopération transfrontalière dans le cadre du Pôle européen du Développement,
- l'organisation en temps utile d'une réunion jointe avec la Commission de l'Education, de l'Enfance et de la Jeunesse, en présence des deux ministres concernés, sur la problématique de l'emploi des jeunes dans le contexte de l'enseignement, de la formation

professionnelle et de toutes autres voies de formation qualifiantes en vue de l'insertion sur le marché de l'emploi.

6. Projet de règlement grand-ducal définissant les critères de l'emploi approprié
- Explications de M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire (demande de la sensibilité politique Déi Lénk)

Suite à la demande écrite du représentant de la sensibilité politique "Déi Lénk" (voir annexe), M. le Ministre du Travail, de l'Emploi, de l'Economie sociale et solidaire fournit des explications concernant le projet de règlement grand-ducal définissant les critères de l'emploi approprié et portant abrogation du règlement grand-ducal du 25 août 1983 régissant actuellement cette matière.

Pour le détail de ses explications, il est renvoyé à la documentation communiquée aux membres de la commission comportant l'exposé des motifs, le texte du projet de règlement grand-ducal, un tableau synoptique rendant compte des modifications introduites ainsi que l'avis de la Chambre des salariés.

Le nouveau texte comportera non seulement une adaptation de la terminologie, mais également une révision des critères de l'emploi approprié.

D'une façon générale, on peut dire que ces critères doivent tenir compte du changement de mentalité à promouvoir dans le chef des demandeurs d'emploi. Le service public à garantir par l'ADEM ne peut porter ses fruits que s'il est accompagné d'un minimum de responsabilité et d'engagement propre des demandeurs d'emploi. Il n'appartient non seulement à l'ADEM d'investir de multiples efforts dans le processus d'insertion ou de réinsertion du demandeur d'emploi, mais ce dernier de son côté doit s'activer et déployer tous ses moyens propres pour trouver un poste de travail. Ceci dit, le nouveau texte ne comporte pas pour autant un revirement de fond en comble de la pratique actuelle, mais les adaptations incontournables dans le monde de travail moderne.

Les principaux critères à prendre en considération se définissent comme suit:

- le niveau de rémunération

Est désormais considéré comme approprié l'emploi proposé rémunéré à un niveau au moins égal à celui de l'indemnité de chômage complet à laquelle le demandeur d'emploi peut prétendre en vertu des articles L. 521-1 et suivants du Code du travail.

- l'aptitude professionnelle

Est réputé approprié tout emploi proposé par l'Agence pour le développement de l'emploi qui est apparenté à la profession antérieure du demandeur d'emploi, sans être identique à son emploi antérieur, compte tenu de sa qualification et de son expérience professionnelles ainsi que l'emploi qui, sans être identique à son emploi antérieur, est offert dans une profession apparentée ou en relation avec sa profession.

- l'aptitude psychique et physique

L'emploi proposé au demandeur d'emploi doit répondre à ses aptitudes physiques et psychiques.

- le trajet journalier et la situation familiale

La durée de déplacement journalier et la situation familiale ne sont pas prises en considération pour apprécier si le poste proposé par l'Agence pour le développement de l'emploi est approprié. Contrairement au texte actuel, une durée de trajet supérieure à deux heures et demie ne suffit pas à elle seule pour justifier un refus de travail.

Toutefois la durée du trajet journalier et des considérations d'ordre familial peuvent constituer un empêchement particulièrement grave justifiant le refus de l'emploi proposé. Dans ce cas la charge de la preuve incombe au requérant.

- le régime de travail

En principe, est réputé approprié, l'emploi proposé comportant un régime de travail différent de celui sous lequel le demandeur d'emploi a travaillé antérieurement.

Toutefois le demandeur d'emploi peut invoquer des circonstances particulièrement graves qui peuvent justifier le refus de l'emploi proposé. Dans ce cas la charge de la preuve incombe au requérant.

Le demandeur d'emploi à qui l'Agence pour le développement de l'emploi propose un emploi à temps plein ou à temps partiel ne peut, sans motif valable et convaincant, refuser un emploi posté ou comportant régulièrement des prestations de travail les jours de fin de semaine.

Le demandeur d'emploi ayant occupé antérieurement à son remplacement un emploi à temps plein peut refuser la proposition d'un emploi à temps partiel avant l'expiration d'une durée d'inscription de trois mois comme demandeur d'emploi. Inversement, après trois mois d'inscription à l'ADEM, le demandeur en question doit accepter une offre d'être replacé dans un poste à temps partiel.

Finalement, le nouveau texte comporte également l'abolition de l'aide à la mobilité géographique qui aujourd'hui est désuète et n'a plus de raison d'être.

M. le Ministre insiste sur le fait que la nouvelle définition des critères de l'emploi approprié n'est nullement dirigée contre les demandeurs d'emploi et réfute certaines critiques imputant au nouveau texte des intentions qu'il n'a certainement pas. Le nouveau texte n'a par ailleurs pas comme finalité de multiplier les sanctions à l'égard des demandeurs d'emploi. Par contre, la réforme proposée doit déclencher une prise de conscience dans le chef des demandeurs d'emploi des exigences du marché de l'emploi et de la nécessité de s'investir personnellement avec un surplus de souplesse et de responsabilité dans la recherche d'un nouvel emploi.

Le représentant du groupe "Déi Lénk" critique l'empressement dans lequel ce point de l'ordre du jour doit être évacué et fait siennes les critiques de la Chambre des salariés selon lesquelles la présente réforme se fait en l'absence d'évaluation approfondie de l'application des critères actuels de l'emploi approprié et demande notamment de se voir fournir des données sur les sanctions prononcées sous l'empire de la réglementation actuelle et sur l'issue des recours éventuels.

Il est répondu que des données afférentes très détaillées figurent dans le rapport d'activité annuel de l'ADEM. Il est retenu que ce volet dudit rapport sera remis à l'ordre du jour d'une prochaine réunion afin que l'intervenant puisse préciser ses questions et obtenir les réponses souhaitées.

Quant à la critique de la Chambre des salariés que la Commission de suivi n'ait pas été saisie du présent texte pour avis, M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire considère que la saisine pour avis de textes légaux ou réglementaires touchant à la politique de l'emploi ne rentre pas dans les compétences de la commission de suivi dont il souligne par ailleurs le rôle important à assumer, consistant dans l'accompagnement et l'évaluation des missions et tâches à accomplir par l'ADEM.

7. COM(2014)221
Proposition de DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
établissant une plateforme européenne dans l'objectif de renforcer la
coopération visant à prévenir et à décourager le travail non déclaré

Cette proposition de Décision tient compte de l'ampleur que le travail non déclaré a pris au cours des dernières années et qui est ainsi devenu une des préoccupations majeures des responsables politiques européens. Pour le détail, il est renvoyé au résumé figurant à l'annexe 2.

Suite à des explications de M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire, il est retenu que ce document ne pose pas problème au regard du principe de subsidiarité alors qu'il s'agit de toute évidence d'un domaine requérant l'action concertée au plan européen.

Luxembourg, le 16 juin 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

Le Président,
Georges Engel

- Annexes:
1. Demande écrite de la sensibilité politique Déi Lénk relative au projet de règlement grand-ducal définissant les critères de l'emploi approprié
 2. Résumé du document COM (2014) 221

- ANNEXE 1 -



déi Lénk

Monsieur Mars di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés

Luxembourg, le 30 avril 2014

Concerne : Demande de mise à l'ordre du jour

Monsieur le Président,

Je voudrais demander que le projet de règlement grand-ducal définissant les critères de l'emploi approprié visé à l'article L. 521-3 point 4 du Code du travail, appelé à remplacer le règlement du 17 juin 1994, soit exposé et discuté lors d'une des prochaines réunions de la commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale.

Je demande que cette présentation soit accompagnée du rapport d'évaluation de l'ADEM sur la situation actuelle en matière de propositions et de refus d'un travail et des décisions prises suite aux recours éventuels.

En effet, le projet de règlement a été soumis à une critique véhémente de la Chambre des Salariés (avis du 10 avril 2014) qui fait notamment état du défaut d'information et de consultation préalable des partenaires sociaux et notamment du comité de suivi tripartite à l'ADEM.

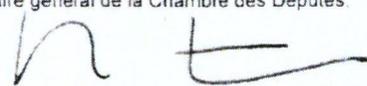
J'estime que ces observations touchent le fond de la nouvelle politique de l'ADEM, qui a fait l'objet à maintes reprises de débats parlementaires et encore récemment d'un *hearing* avec les organisations de jeunes, et qu'elles ne peuvent être décidées par le Gouvernement par voie de règlement grand-ducal sans consultation au préalable non seulement des organisations concernées, mais également de la Chambre des Députés

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma parfaite considération.

Au nom du groupe politique déi Lénk


Serge Urbany
Député

Transmis en copie pour information
- aux Membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale
- à Monsieur le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire
- à Monsieur le Ministre aux Relations avec le Parlement
- aux Membres de la Conférence des Présidents
Luxembourg, le 2 mai 2014
Le Secrétaire général de la Chambre des Députés.





- ANNEXE 2 -

CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Courrier établi par : Yves Carl
Service des Relations internationales
Tél : 466 966 250
Fax : 466 966 209
Courriel : ycarl@chd.lu

Aux Membres de la Commission du Travail,
de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Luxembourg, le 17 avril 2014

Objet : Renvoi dossier européen COM(2014)221

Madame la Députée,
Monsieur le Député,

J'ai l'honneur de vous informer du renvoi du dossier européen relevé ci-après à la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale.

COM(2014)221	Proposition de DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant une plateforme européenne dans l'objectif de renforcer la coopération visant à prévenir et à décourager le travail non déclaré
SWD(2014)138	Document de travail
SWD(2014)137	Document de travail

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 14 avril 2014 et prend fin le 09 juin 2014.

Résumé :

L'ampleur du travail non déclaré constitue l'une des préoccupations majeures des dirigeants politiques de l'Union européenne, en particulier par rapport à la création d'emplois, à la qualité de l'emploi et à l'assainissement budgétaire.

Le travail non déclaré est influencé par de multiples facteurs économiques, sociaux, institutionnels et culturels. Il est reconnu qu'il entrave les politiques économiques, budgétaires et sociales tournées vers la croissance et, plus particulièrement, qu'il met en péril la pérennité financière des systèmes de protection sociale et sape l'environnement concurrentiel des entreprises.

On peut généralement définir trois types de travail non déclaré. Le premier – le travail non déclaré dans une entreprise du secteur formel – inclut le «travail sous-déclaré», qui se



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

concrétise par des paiements de la main à la main (d'une partie du salaire, le reste étant versé officiellement) ou des situations dans lesquelles un salarié déclaré à temps partiel travaille en réalité à temps plein. Il existe en deuxième lieu un travail indépendant non déclaré, dans le cadre duquel les services sont fournis soit à une entreprise du secteur formel, soit à d'autres catégories de clients, telles que les ménages. Un troisième type de travail non déclaré consiste en la fourniture de biens ou de services à des voisins, membres de la famille, amis ou connaissances; il peut s'agir de travaux de construction ou de réparation, d'heures de ménage, ou encore de la garde d'enfants ou de personnes âgées, ces services relevant parfois de pratiques d'entraide. L'initiative considérée ici n'est pas axée sur cette troisième catégorie.

La présente décision tend à :

- 1) améliorer la coopération, à l'échelle de l'Union, entre les différentes autorités compétentes chargées de faire appliquer la législation dans les États membres, de façon à prévenir et à décourager de manière plus efficiente et plus efficace le travail non déclaré;
- 2) renforcer la capacité technique de lutte contre les aspects transfrontières du travail non déclaré dont disposent les différentes autorités chargées de faire appliquer la législation dans les États membres;
- 3) sensibiliser davantage les États membres à l'urgence du problème et les encourager à intensifier leur action contre le travail non déclaré ;
- 4) Fournir aux experts des divers États membres un espace de dialogue et d'échange d'informations et de bonnes pratiques. Dans ce cadre, les experts s'efforceraient par exemple de créer une «banque de connaissances» des différentes pratiques utilisées pour prévenir et/ou décourager le travail non déclaré, d'élaborer des lignes directrices à l'usage des inspecteurs ou des manuels de bonnes pratiques, par exemple sur la conduite des inspections visant à détecter les cas de travail non déclaré, et d'adopter des normes et/ou des principes communs d'inspection ;
- 5) Fournir un environnement propice au développement d'une expertise dans l'objectif éventuel d'adopter un cadre unique et de mener des formations communes; établir une structure de recherche pour évaluer les mesures stratégiques recensées dans la «banque de connaissances»;
- 6) Instaurer un mécanisme autorisant une coordination plus opérationnelle des actions. Ce mécanisme pourrait permettre de trouver des solutions pour le partage des données, d'adopter des stratégies régionales ou européennes, de mener des campagnes de sensibilisation dans toute l'Union, d'organiser des évaluations par les pairs visant à suivre les progrès accomplis par les États membres dans la lutte contre le travail non déclaré, et de convenir d'un cadre unique pour des opérations communes d'inspection et l'échange de personnel.

Le dossier précité peut être consulté sur le site web www.ipex.eu. Vous trouverez la liste des documents transmis par les institutions européennes aux parlements nationaux du 05 avril au 11 avril 2014 ainsi que les résumés des documents méritant un examen détaillé sur le portail de la Chambre.

Veuillez agréer, Madame la Députée, Monsieur le Député, l'expression de mes salutations très distinguées.


Mars Di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés

07



CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 12 mai 2014

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 30 avril 2014
2. 6554 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
 - Rapporteur : M. Georges Engel
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
3. 6639 Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Serbie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 7 juin 2013
 - Désignation d'un rapporteur
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : M. Frank Arndt, M. Alex Bodry remplaçant Mme Taina Bofferding, M. Félix Eischen, Mme Joëlle Elvinger, M. Georges Engel, M. Aly Kaes, M. Alexander

Krieps, M. Edy Mertens, M. Paul-Henri Meyers, M. Serge Urbany, Mme Christiane Wickler

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, Ministère de la Santé
M. Romain Ewert, M. Marc Mathekowitsch, Ministère de la Sécurité sociale

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Spautz, M. Serge Wilmes

*

Présidence : M. Georges Engel, Président de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 30 avril 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 30 avril 2014 est approuvé.

2. 6554 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**

La commission procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat concernant les amendements parlementaires du 2 avril 2014, sur base d'un document de travail synoptique établi par le secrétariat de la commission.

Amendement 1

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 et invite le Gouvernement à étudier cette question.

Amendement 2

L'amendement 2 a pour objet de préciser l'expression « infrastructures hautement spécialisés et coûteuses ». Le texte amendé rajoute aux centres de compétence nationaux et services nationaux retenus par le Conseil d'État, pour préciser cette expression, les « établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ».

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 spécialisés 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 décide de maintenir cet amendement.

Amendement 3

Le Conseil d'Etat constate que cet amendement tient compte de ses observations et qu'il trouve par conséquent son accord.

Amendement 4

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 1^{er}, à reformuler la dernière phrase de l'article 20bis, paragraphe 1^{er}, 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.

Amendement 5

Cet amendement comporte deux articles nouveaux V et VI.

L'article V a trait à la reconnaissance mutuelle de prescriptions médicales donnant lieu à la délivrance de médicaments et introduit un nouvel article 9-2 dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le Conseil d'Etat analyse le texte proposé comme suit:

Le paragraphe 1^{er} concerne les prescriptions établies au Luxembourg et destinées à la demande du patient à une délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen. Il s'agit de modalités qui permettent à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie au Luxembourg par un médecin qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste d'éléments à inclure dans les prescriptions qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel, dans le sens du paragraphe 2 de l'article 11 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.

Le paragraphe 2 concerne la reconnaissance au Luxembourg de prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Le paragraphe 3 a trait au règlement grand-ducal dont question au paragraphe 1^{er} et se réfère à des dispositions du paragraphe 2.

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 en projet, 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 ainsi libellé:

« (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 1^{er}.»

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.

Amendement 6

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

Amendement 7

Cet amendement concernant l'entrée en vigueur du projet de loi ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

*

La commission évoque encore les éventuelles difficultés d'application de la directive dans les relations transfrontalières entre la France et la Suisse, ceci en raison des assurances privées en Suisse n'ayant pas leur répondant en France et risquant de ce fait de pénaliser les travailleurs frontaliers français en Suisse.

*

Le président-rapporteur M. Georges Engel est chargé de présenter un projet de rapport au cours de la prochaine réunion fixée au mercredi, le 28 mai 2014 à 14.00 heures. L'ordre du jour de cette réunion sera complété en ce sens.

3. 6639 Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Serbie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 7 juin 2013

M. Frank Arndt est désigné comme rapporteur du projet de loi 6639.

Le Ministre de la Sécurité sociale M. Romain Schneider présente le projet de loi qui a pour objet d'approuver la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Serbie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 7 juin 2013.

L'objectif principal de la Convention en matière de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la Serbie signée à Luxembourg le 7 juin 2013 est de remplacer l'ancienne Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la Communauté d'Etat Serbie et Monténégro en matière de sécurité sociale, signée à Belgrade le 27 octobre 2003 qui est actuellement applicable. La nouvelle convention bilatérale est surtout une adaptation formelle devenue nécessaire suite à l'indépendance du Monténégro. A noter qu'avec ce pays, nous avons une convention bilatérale particulière qui s'applique depuis le 1er mai 2009.

La nouvelle convention avec la Serbie garantit les droits en matière de sécurité sociale des personnes qui ont été soumises successivement ou alternativement aux législations des Etats contractants.

La Convention suit, dans une large mesure, l'aménagement général des conventions bilatérales conclues jusqu'à présent par le Luxembourg en matière de sécurité sociale et reprend les formules de coordination usuelles adoptées dans ces instruments, ainsi que dans le règlement (CE) n° 1408/71 sur la sécurité sociale des travailleurs migrants et le règlement (CE) n° 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

D'après l'exposé des motifs, le champ d'application matériel de la Convention s'applique aux législations des deux Etats contractants concernant l'assurance maladie-maternité, l'assurance accidents du travail et maladies professionnelles, l'assurance pension en cas de vieillesse, d'invalidité et de survie, les prestations de chômage et les prestations familiales. La Convention exclut *expressis verbis* les législations concernant l'assistance sociale et les prestations aux victimes de guerre et ne vise pas l'assurance dépendance, à l'instar d'autres conventions conclues récemment avec les pays des Balkans occidentaux, selon l'exposé des motifs.

Pour ce qui est de son champ d'application personnel, la convention s'applique à toutes les personnes, sans distinction de nationalité, qui sont ou ont été soumises à la législation de l'un ou des deux Etats contractants ainsi qu'aux membres de leur famille et à leurs survivants. La présente convention suit ainsi la conception adoptée dans les instruments bilatéraux récents conclus par le Grand-Duché et celle du règlement communautaire (CE) 883/2004, qui depuis son extension aux ressortissants de pays tiers, ne considère plus la nationalité de l'un des pays de l'Union européenne comme condition indispensable à son application.

A l'instar des autres instruments internationaux en matière de sécurité sociale, la présente convention énonce les principes fondamentaux en matière de coordination internationale des régimes de sécurité sociale, à savoir:

- l'égalité de traitement,

- l'exportation des prestations, et
- la totalisation des périodes d'assurance.

Quant à la détermination de la législation applicable, la convention consacre le principe généralement admis suivant lequel la législation à laquelle le travailleur est soumis est celle de l'Etat contractant sur le territoire duquel il exerce son activité professionnelle. S'agissant de gens de mer, la législation applicable est celle de l'Etat contractant dont le navire bat pavillon.

Dans son avis du 6 mai 2014, le Conseil d'Etat a deux observations à formuler quant au texte de l'accord à approuver.

Il relève d'abord que l'article 12 de la Convention à approuver prévoit que les autorités compétentes des parties contractantes peuvent, d'un commun accord, établir des exceptions aux dispositions des articles 9 à 11 de ladite Convention et qui concernent la détermination de la législation applicable.

Le Conseil d'Etat donne à considérer que dans la mesure où ces accords engagent internationalement le Luxembourg, et qu'ils concernent en règle générale l'exécution ou l'interprétation d'un traité préexistant, ils ne peuvent pas être dispensés de l'approbation parlementaire. En effet, selon le Conseil d'Etat, les accords visés à l'article 12 ne fixent pas seulement des modalités de mise en oeuvre de la Convention, comme tel est le cas pour les arrangements administratifs prévus à l'article 38 de ladite Convention.

La commission est informée qu'en pratique les dérogations accordées en vertu de l'article 12 visent essentiellement des cas individuels pour lesquels les deux pays contractants, dans l'intérêt de l'assuré, décident d'appliquer la législation autre que celle qui découlerait du droit commun des articles 9 à 11 de la Convention. Il est assez rare que des catégories de personnes soient visées par ce genre de dérogation, laquelle par ailleurs figure dans la même teneur dans toutes les conventions de sécurité sociale.

La commission considère qu'il y a lieu de tenir compte à l'avenir de l'observation du Conseil d'Etat en ce sens que les dérogations ne pourront avoir qu'une portée individuelle. Des dérogations par catégories entières d'assurés risqueraient de devoir être soumises à l'approbation parlementaire, ce qui n'est nullement souhaitable au regard du faible enjeu en cause. Par conséquent, pour de futures conventions le libellé de la disposition conventionnelle prévoyant la possibilité de dérogation sur la législation applicable devrait être reformulée en ce sens.

En deuxième lieu, le Conseil d'Etat note que l'article 38, paragraphe 2 prévoit que les modalités d'application de la Convention peuvent être réglées par arrangement administratif conclu entre les autorités compétentes. Il renvoie à ce sujet à son avis du 9 octobre 2012 relatif au projet de loi 6422 portant approbation de l'Accord sous forme d'échange de lettres entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française pour le développement de la coopération et de l'entraide administrative en matière de sécurité sociale des 11 avril et 17 juin 2011, notamment pour ce qui est de la publication de ces arrangements au Mémorial conformément à l'article 37 de la Constitution.

La commission note que dans cet avis le Conseil d'Etat avait souligné que *„dès qu'ils ont vocation à engager internationalement le Luxembourg, les arrangements administratifs, convenus entre un ministre et son homologue étranger et qui concernent en règle générale l'exécution ou l'interprétation d'un traité préexistant, ne peuvent pas se dispenser de l'approbation parlementaire. Dans l'hypothèse où une clause du traité prend la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à un de ses membres à l'effet de conclure*

des engagements administratifs portant sur un objet déterminé, la doctrine, en se référant à la théorie de „l'habilitation conventionnelle“, part du principe qu'une approbation de la Chambre des Députés n'est pas nécessaire.“

Etant donné que les arrangements administratifs visés n'ont pour objectif que de fixer des modalités de mise en oeuvre du traité soumis à l'approbation du législateur, le Conseil d'Etat a considéré à l'endroit du projet 6422 que la deuxième hypothèse s'applique. Par contre, il a insisté à ce que ces arrangements soient publiés au Mémorial, comme l'exige l'article 37 de la Constitution.

La commission se rallie à ces considérations juridiques du Conseil d'Etat. En l'occurrence, les arrangements administratifs à conclure entrent également dans la deuxième hypothèse ci-dessus explicitée par le Conseil d'Etat. Dans ce cas, la publication de l'arrangement au Mémorial est suffisante.

*

La commission approuve le projet de loi et charge le rapporteur à présenter un projet de rapport au cours de sa prochaine réunion du mercredi, le 28 mai 2014 à 14.00 heures.

Luxembourg, le 16 mai 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

Le Président,
Georges Engel

05



CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 31 mars 2014

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2014
2. 6554 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
 - Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Adoption définitive des amendements parlementaires
3. 6666 Projet de loi concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014
 - Rapporteur : Monsieur Eugène Berger
 - Examen du projet de budget du Ministère de la Sécurité sociale
4. 6634 Débat d'orientation sur le rapport d'activité de la Médiateure 2013
 - Rapporteur : Monsieur Marco Schank
 - Examen des volets concernant la Sécurité sociale et le Travail et l'Emploi

*

Présents : M. Frank Arndt, Mme Taina Bofferding, M. Félix Eischen, M. Georges Engel, M. Aly Kaes, M. Alexander Krieps, M. Edy Mertens remplaçant Mme Joëlle

Elvinger, M. Paul-Henri Meyers, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, Mme Christiane Wickler, M. Serge Wilmes

M. Gast Gibéryen, observateur

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

Mme Karin Manderscheid, M. Marc Mathekowitsch, Ministère de la Sécurité sociale

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : M. Georges Engel, Président de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2014 est approuvé.

2. 6554 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

Le président M. Georges Engel est désigné comme rapporteur du projet de loi 6554.

Par la voie du courrier électronique du 27 mars 2014, la Commission a obtenu communication du projet de lettre portant transmission au Conseil d'Etat des amendements retenus en principe au cours de la dernière réunion.

Sur base de ce projet de lettre et suite à un échange de vues, la commission adopte définitivement ces amendements dont l'énoncé et la motivation se présentent comme suit:

Intitulé

Pour tenir compte des nouvelles dispositions modificatives introduites par l'amendement 5 ci-dessous exposée, l'intitulé du projet de loi doit être 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."

Amendement 1

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de conférer à l'article 20, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale la teneur amendée suivante:

"(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 ~~suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts~~ en vertu du présent Code."

Commentaire

En proposant cet amendement, la commission entend transposer 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. Ainsi l'article 7, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE précise que : « (...), l'Etat membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'Etat membre d'affiliation. »

L'article 7, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE précise que : « C'est à l'Etat membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge

correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés. ». L'article 7, paragraphe 7 de la directive 2011/24/UE précise que : « L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, (...), les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives - que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national - que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. ». Afin d'assurer cette mise à égalité, la commission propose de renvoyer d'une façon générale aux dispositions du CSS.

*

Dans la suite logique de cet amendement et complémentairement à ce qui a été retenu dans la réunion du 17 mars 2014, la commission propose 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."~~

Amendement 2

Au point 1° de l'article I du projet de loi, l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1, point 2 du Code de la sécurité sociale prend la teneur 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

Commentaire

Le présent amendement a pour objet de tenir compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013, 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.

Amendement 3

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de supprimer le point 3 de l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale.

Commentaire

En proposant de supprimer ce point, la commission tient compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013.

Amendement 4

Au point 2° de l'article I du projet de loi, le nouvel article 20bis, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

"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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé."

Commentaire

Le présent amendement tient compte de la demande du Conseil d'Etat que les deux situations visées par la disposition légale (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.

Amendement 5

A la suite de l'article IV du projet de loi, la commission propose d'insérer les articles V et VI nouveaux suivants:

(A noter que suite aux discussions menées au cours de la dernière réunion, la deuxième phrase du paragraphe (2) a été complétée dans le sens ci-dessous indiqué.)

« **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:

« 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 établit, 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 :

« 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 établit, 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. » »

Commentaire

Les amendements proposés visent 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 État membre. Elle vise, d'autre part, la reconnaissance réciproque des prescriptions établies dans un autre État membre. Ce régime juridique est appliqué aux prescriptions transfrontalières émises dans un État 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'État 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.

Article V

Cet article 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 établit, 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.

Article VI

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.

Amendement 6

Suite à une intervention de M. le Ministre de la Sécurité sociale, la commission décide de revenir sur sa décision de supprimer par voie d'amendement l'article V initial relatif à l'engagement pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale de deux médecins-conseils, étant donné qu'il apparaît à présent clairement que l'évacuation du projet de loi 6656 portant réforme du Contrôle médical - projet comportant un plan de recrutement quadriennal avec un renforcement du contrôle médical par 15 médecins-conseils - sera postérieure au vote du présent projet.

Par conséquent, il est préférable de maintenir - sous réserve d'adapter les dates - l'article V initial du présent projet prévoyant l'engagement de deux médecins-conseil au cours de 2014, étant entendu que le recrutement ultérieur à inscrire dans le projet de loi 6656 précité se limitera dès lors aux 13 postes restants.

L'amendement 6 aura dès lors la teneur suivante:

L'article V initial du projet de loi devient l'article VII et doit être adapté comme suit:

"Art. VII. Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 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."

Amendement 7

L'article VI du texte gouvernemental devient l'article VIII nouveau et prend la teneur suivante:

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

Commentaire

Par cet amendement, la commission procède à l'adaptation de la date d'entrée en vigueur de la loi.

*

Les amendements seront transmis au Conseil d'Etat; la commission reviendra au projet de loi dès que l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sera disponible.

3. 6666 Projet de loi concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014

Le Ministre de la Sécurité sociale présente les points forts du budget du département de la Sécurité sociale.

L'obligation d'économies à réaliser sur les dépenses de consommation intermédiaire de l'ordre de 10% a surtout été appliquée aux sections 17.1 à 17.4, notamment par la réduction ou le regroupement de différents frais d'experts et d'études. Il en est ainsi par exemple en ce qui concerne le crédit 12.120.06.10 qui de 852.000 euros au budget voté de 2013 se voit réduit à 692.400 euros au projet de budget 2014.

Le budget total des dépenses pour le département de la sécurité sociale se chiffre à 2,737 mia d'euros. Dans le domaine de la sécurité sociale l'intervention budgétaire de l'Etat dans les différentes branches de la sécurité sociale dépend en grande partie de la progression de la masse salariale cotisable.

Les crédits afférents sont prévus aux sections 17.5 et suivantes.

	2012 Compte	2013 Budget	2014 Projet de budget
Section 17.0 - Sécurité sociale - Dépenses générales	176 415	185 950	167 313
Section 17.1 - Inspection générale de la sécurité sociale.	5 246 764	5 789 177	5 835 099
Section 17.2 - Contrôle médical de la sécurité sociale.	5 201 142	5 744 987	5 603 656
Section 17.3 - Conseil arbitral de la sécurité sociale.	2 291 713	2 403 354	2 482 225
Section 17.4 - Conseil supérieur de la sécurité sociale.	464 136	475 889	493 527
Section 17.5 - Assurance maladie-maternité-dépendance - Caisse nationale de santé	1 118 134 657	1 168 766 972	1 229 283 833
Section 17.6 - Cellule d'évaluation et d'orientation.	4 758 972	5 106 133	5 207 107
Section 17.7 - Mutualités: conseil supérieur de la mutualité.	58 975	57 247	51 427
Section 17.8- Mutualité des employeurs	25 000 000	94 500 000	66 000 000
Section 18.0 - Assurance pension contributive	1 300 902 737	1 343 113 470	1 413 185 050
Section 18.1 - Assurance accidents	40 437 128	6 130 000	6 826 000
Section 18.2 - Dommages de guerre corporels	2 980 734	2 815 793	2 629 003
<i>Total des dépenses courantes</i>	<i>2 505 653 373</i>	<i>2 635 088 972</i>	<i>2 737 764 240</i>
Section 47.1 - Inspection générale de la sécurité sociale.	215 032	54 000	106 000
Section 47.2 - Contrôle médical de la sécurité sociale.	33 737	17 444	146 799
Section 47.3 - Conseil arbitral de la sécurité sociale.	37 477	15 900	14 750
Section 47.4 - Conseil supérieur de la sécurité sociale.	2 746	3 500	-
Section 47.6 - Cellule d'évaluation et d'orientation.	33 986	26 000	-
<i>Total des dépenses en capital.</i>	<i>322 978</i>	<i>116 844</i>	<i>267 549</i>
<i>Total général.</i>	<i>2 505 976 351</i>	<i>2 635 205 816</i>	<i>2 738 031 789</i>

Note: Les chiffres de ce tableau sont exprimés en euros.

La participation financière de l'Etat au financement de l'assurance pension concerne essentiellement la prise en charge d'un tiers des cotisations du régime. En matière d'assurance maladie, la loi du 17 décembre 2010 fixe la participation de l'Etat au financement de l'assurance maladie maternité à 40% des cotisations.

La participation financière de l'Etat au financement de l'assurance maladie pour les cotisations pour prestations en nature est prévue au crédit 42.003.05.20 et se chiffre à 925.237.000 euros, ce qui correspond à une augmentation de l'ordre de 47 millions d'euros par rapport à l'exercice 2013.

La loi du 21 décembre 2012 portant réforme de l'assurance pension, entrée en vigueur au 1er janvier 2013, prévoit, entre autres, des modifications en matière d'ajustement des pensions et rentes accident. Elle admet des limitations de l'adaptation à l'évolution du niveau de vie des pensions en cours, tandis que le niveau des pensions nouvellement liquidées est strictement aligné au niveau des salaires de l'économie à la date du calcul de la pension. Ainsi, indépendamment de la situation financière du régime, les pensions nouvellement calculées seront adaptées pleinement à l'évolution réelle des salaires. Par contre, l'adaptation du stock des pensions à l'évolution du niveau de vie dépendra dorénavant de la situation économique du régime.

Depuis le 1er janvier 2007 la contribution annuelle de l'Etat au financement de l'assurance dépendance était fixée à cent quarante millions d'euros. En considération des contraintes financières auxquelles l'assurance dépendance devra faire face à moyen et à long terme en raison de l'évolution démographique, la loi budgétaire du 16 décembre 2011 a fixé la contribution à charge de l'Etat pour l'exercice 2012 à 35% des dépenses totales de l'assurance dépendance et à partir de l'exercice 2013 à 40%.

Le vieillissement de la population entraîne inévitablement une croissance des dépenses de l'assurance dépendance. Au vu de cette évolution, le ministère de la Sécurité sociale et celui de la Famille procèdent actuellement à une analyse approfondie du fonctionnement et des coûts de cette assurance en vue d'en augmenter l'efficacité. Le bilan établi par l'IGSS en

2013 sur le fonctionnement et la viabilité financière de l'assurance maladie a déjà été présenté à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale en mai/juin dernier et sera présenté une nouvelle fois dans une réunion du mercredi, le 30 avril 2014 à 14.00 heures. Est prévue ensuite la tenue d'un débat de consultation à ce sujet en séance publique avant les vacances parlementaires d'été.

Conformément à une disposition transitoire inscrite à l'article 14 de la loi du 17 décembre 2010 susvisée, un crédit de 20 millions d'euros est inscrit à la section 17.5 - Assurance maladie-maternité-dépendance-Caisse nationale de santé - en vue de 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. La loi précitée du 20 décembre 2013 a prorogé cette disposition pour l'exercice 2014.

L'article 14, paragraphe (1) de la loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique avait prévu que les assurés ouvriers supportent une surprime correspondant à 2,1 pour cent de l'assiette cotisable pour les indemnités pécuniaires de maladie. Ce taux devait se réduire à 1 pour cent à partir du 1er janvier 2012, à 0,5 pour cent à partir du 1er janvier 2013 et à 0 pour cent à partir du 1er janvier 2014. La surprime est perçue au profit de la Mutualité des employeurs. La loi budgétaire 2012 a avancé dans le temps la diminution du différentiel ouvrier et porte la surprime déjà pour l'année 2013 à 0 pour cent. Cette suppression de la surprime en 2013 n'a pas impacté les recettes de la Mutualité des employeurs, étant donné que la contribution de l'Etat à la Mutualité des employeurs pour 2013 s'est élevé à 69,5 millions d'euros et a été établie en particulier de façon à compenser cette moins-value. Pour l'année 2014, l'article 56 du Code de la sécurité sociale prévoit une intervention de l'Etat dans le financement de la Mutualité des employeurs par un apport correspondant à 0,3% de la masse cotisable des assurés obligatoirement y affiliés, ce qui correspond à un crédit de 41 millions d'euros au projet de budget 2014.

Au cours de la réunion bipartite du 15 décembre 2010 entre le Gouvernement et l'UEL, il a été convenu de neutraliser la hausse de 1,9% du salaire social minimum au 1er janvier 2011 moyennant le versement au cours des exercices 2011 à 2015 d'un montant estimé à 25 millions d'euros par an à la Mutualité des employeurs.

Dans ce contexte, il est retenu, sur proposition d'un représentant du groupe CSV, qu'en automne prochain la commission se penchera de plus près sur les causes profondes de l'absentéisme, ceci en procédant en toute sérénité à l'analyse objective des différentes données statistiques sur l'absentéisme, notamment aussi sous l'optique d'une ventilation des résultats par secteurs, et en se basant sur les travaux préparatoires afférents entretemps à accomplir par le Ministère de la Sécurité sociale.

4. 6634 Débat d'orientation sur le rapport d'activité de la Médiateure 2013

Le Ministre de la Sécurité sociale prend position par rapport aux observations de la Médiateure dans son rapport d'activité 2013 rentrant dans le domaine de la sécurité sociale.

Pour le détail, il est renvoyé à la lettre de réponse adressée par le Ministre de la Sécurité sociale le 27 mars 2014 à la Médiateure dont copie est jointe en annexe. Est également jointe au présent procès-verbal, la prise de position du Ministre de la Sécurité sociale au sujet de la recommandation no 47-2012 concernant le calcul de l'indemnité de maternité des travailleuses indépendantes bénéficiant d'un congé parental.

La commission prend connaissance de ces prises de position ministérielles et ajoute que certains points de critique de la Médiateure trouveront une réponse dans le projet de loi 6555 portant modification du Code du Travail et du Code de la sécurité sociale concernant le dispositif du reclassement interne et externe au sujet duquel le Conseil d'Etat vient d'émettre son avis le 25 mars 2014 et dont la commission pourra prochainement entamer l'examen.

Sur question, M. le Ministre considère qu'il est préférable que les contacts de la Médiateure avec les différents départements ministériels soient établis non pas avec des fonctionnaires en charge de l'un ou l'autre dossier, mais directement avec le responsable politique, à savoir le Ministre du ressort.

*

La prochaine réunion aura lieu le mercredi 30 avril 2014 à 14.00 heures et sera consacrée comme ci-dessus expliqué, à la présentation du bilan de l'Assurance dépendance établi par l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Luxembourg, le 9 avril 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

Le Président,
Georges Engel

Annexe: Prise de position de M. le Ministre de la Sécurité sociale concernant le rapport d'activités de la Médiateure 2013 et la recommandation no 47-2012



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Sécurité sociale

- ANNEXES -

Luxembourg, le 27 mars 2014

Madame la Médiateure du Grand-Duché de
Luxembourg
36, rue du Marché-aux-Herbes

L-1728 Luxembourg

Référence : 807xedbc2



Objet : Votre rapport d'activité pour l'année 2013

Madame la Médiateure,

J'accuse bonne réception de votre rapport d'activité pour l'année 2013 et, après consultation des institutions de sécurité sociale concernées, j'ai le plaisir de vous transmettre par la présente les informations relatives à des adaptations des procédures réalisées jusqu'ici en vue d'éviter que les cas présentés se reproduisent respectivement les mesures envisagées en vue d'améliorer les procédures pour l'avenir.

Veuillez noter que j'ai omis de traiter les deux cas pour lesquels une décision définitive n'a pas encore été prise.

1.5.1. Affaires de sécurité sociale, y compris affaires relevant de la compétence de l'Adem et de la CNPF

A. Sécurité sociale

1. CNS : prise en charge d'un transfert à l'étranger (p. 58)

En général, les affiliés reçoivent les informations demandées quant à des prestations et à leur coût dans les guichets, par appel téléphonique ou sur le site bien organisé de la CNS (<http://www.cns.lu/assures/>).

L'exemple repris par vos soins, et vous le constatez vous-même en conclusion, montre que les prestataires n'informent pas toujours de manière exhaustive leurs patients sur les démarches à faire et notamment d'éventuelles participations personnelles à assumer, tant lors d'un déplacement pour traitement à l'étranger qu'à l'occasion des ordonnancements habituels.

Je propose de lancer une campagne de sensibilisation avec dépliants sur des thèmes spécifiques, après concertation avec la CNS sur les cas où le plus souvent il y a des problèmes de manque d'information sur les démarches à faire, des participations personnelles supplémentaires à payer etc.. En outre, j'ai envisagé d'intervenir auprès des différents groupements professionnels afin qu'ils attirent l'attention de leur membres au fait qu'ils ont un devoir d'information à l'égard des patients.

A noter que suite à la mise en œuvre des dispositions du projet de loi n°6554 portant transposition de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, l'information aux affiliés sera de toute façon améliorée par la création de deux points de contacts, dont le premier (installé auprès de la CNS) informera les affiliés du système de santé luxembourgeois sur les conditions du traitement à l'étranger et le deuxième (installé auprès de la Direction de la santé) les affiliés des autres Etats membres de l'UE sur les conditions du traitement au Luxembourg.

2. CNS : l'intérimaire et son droit à l'assurance maladie (p. 59)

En ce qui concerne le versement de l'indemnité pécuniaire aux intérimaires, la condition d'une affiliation continue sur six mois avec au maximum 8 jours d'interruption, peut effectivement avoir pour effet que ces salariés se voient exclus du paiement ou du maintien de l'indemnité pécuniaire.

Or, la condition des 6 mois de carence pour avoir droit au paiement de l'indemnité pécuniaire a été introduite en vue d'harmoniser bon nombre de périodes de stage dans le domaine de la sécurité sociale.

A noter qu'en matière de prestations en nature, l'affilié peut, dans les cas visés, et si par ailleurs une coassurance n'est pas possible, contracter à la première interruption de travail en tant qu'intérimaire une assurance continuée qu'il paie de façon continue, même si un emploi lui est proposé par la société intérimaire. Le CCSS fait un décompte mensuel entre l'affiliation obligatoire et l'assurance continuée et ne calcule pas des cotisations volontaires en cas d'assurance obligatoire simultanée. De cette façon les intérimaires sont couverts toute l'année pour ce qui est des prestations en nature.

3. CNS : complément de remboursement en cas de soins programmés à l'étranger (p. 60)

Il s'agit encore une fois d'un manque d'information auquel sera pallié, comme indiqué sous le point 1, dès que le projet de loi n°6554 portant transposition de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers sera voté, alors que la création du point de contact permettra une information plus poussée des patients en matière de transfert à l'étranger.

Comme indiqué sous le point 1, je propose de me concerter avec la CNS en vue de pourvoir à une information plus ciblée des patients par des dépliants comprenant les informations essentielles relatives à certaines situations spécifiques des patients.

4. CNS : Co-affiliation à la CNS

et

5. CNS : Désaffiliation automatique et sans information préalable

La CNS informe depuis plusieurs années régulièrement de leur désaffiliation les personnes divorcées qui perdent la coassurance de ce fait ainsi que les étudiants qui perdent la coassurance auprès d'un parent à l'âge de 30 ans.

En général, le Centre commun de la sécurité sociale (CCSS) procède aux affiliations et désaffiliations et il informe les affiliés lors d'une affiliation ou désaffiliation de la part de l'employeur. Ce n'est que dans des cas purement techniques que cette information n'intervient pas.

Mes services sont en consultation avec le CCSS en vue de la mise en place d'une information systématique des affiliés en cas de désaffiliation.

6. CNS : Autorisation de sortie des assurés en congé de maladie (p. 62)

Dans ce dossier, je vous avais déjà informé sur la façon dont la CNS procède et qui me semble appropriée en vue de l'observation des dispositions statutaires et réglementaires tout en permettant une certaine flexibilité à l'égard de patients gravement malades.

7. Assurance dépendance : Contrôle des organismes de soins à domicile (p. 63)

Le Code de la sécurité sociale confère en son article 385, point 7 à la Cellule d'évaluation et d'orientation de l'assurance dépendance la mission « de contrôler la qualité des prestations à la personne dépendante, compte tenu des normes définies ». Or, à l'heure actuelle les normes en question n'ont pas encore été définies, de sorte que les agents de la CEO auraient du mal à vouloir non seulement contrôler la qualité des prestations fournies, mais en plus vouloir imposer des standards de qualité aux réseaux prestataires d'aides et de soins.

Comme mes services sont en train de préparer, en collaboration avec les institutions et prestataires concernés, les bases de la réforme de l'assurance dépendance, je propose de tenir compte du volet « Contrôle de la qualité » lors de l'élaboration du projet de réforme, dont l'objectif est d'assurer, dans la mesure de l'utile et du nécessaire, l'accès à des soins de qualité à toute personne dépendante.

8. Assurance dépendance : Date de prise en charge des prestations (p. 64)

La procédure appliquée actuellement prévoit que la CNS ne transmet le dossier de demande de prise en charge de soins qu'une fois qu'elle est en possession de la demande et du rapport médical à la CEO. La loi fixe la date de début des prestations à la date où le dossier est complet. Si le médecin tarde donc à transmettre le rapport, c'est l'assuré qui en supporte les conséquences financières. Il arrive aussi, mais plus rarement, que le rapport médical précède le formulaire de demande.

Or, la CEO m'a confirmé que, depuis un certain temps, le délai avant la réception des rapports médicaux s'est considérablement réduit, ceci notamment en raison de deux facteurs :

- les formulaires relatifs à la demande et au rapport médical forment un tout sur le site internet de la CEO ;
- sur le formulaire est inscrit de façon visible que le rapport et la demande doivent parvenir ensemble à la CNS et que le dossier ne sera traité qu'une fois les deux documents soumis.

A l'avenir des cas semblables à celui que vous mentionnez dans votre rapport devraient donc disparaître sur base des informations fournies aux assurés par les formulaires et les intervenants de la CEO.

Veillez noter qu'en 2005, un alinéa 2 a été ajouté à l'article 362, paragraphe 1 du CSS afin d'éviter justement des cas de rigueur dus à un envoi tardif du rapport médical, mais selon les informations fournies par la CEO il semble qu'il ne soit appliqué que rarement.

9. Assurance dépendance : Prise en charge des cotisations de l'assurance dépendance de l'aidant informel (p. 64)

Suivant renseignements de la part de la CEO, les agents en charge de l'évaluation des soins à fournir à une personne dépendante, informent les aidants informels potentiels sur la prise en charge par l'assurance dépendance des cotisations sociales à partir du moment où le plan de soins établi lors de l'évaluation initiale ou de la réévaluation comprend le recours à l'aide d'une tierce personne.

Le dossier que vous citez date de 2001 et la dame en question n'avait à l'époque – deux ans après la mise en œuvre de l'assurance dépendance - effectivement pas été informée en bonne et due forme, mais des cas semblables ne devraient plus se présenter à l'avenir au vu des procédures actuellement en vigueur auprès de la Cellule d'évaluation et d'orientation de l'assurance dépendance.

10. Assurance accident : Prise en charge de soins de santé délivrés à l'étranger (p.66)

En matière d'assurance accident, les prestations de soins de santé sont prises en charge d'après les dispositions applicables en matière d'assurance maladie, sans que l'assuré ne doive les avancer. Certaines prestations peuvent être prises en charge jusqu'à concurrence de leur intégralité [des tarifs conventionnés] c.-à-d. sans les participations personnelles applicables aux tarifs médicaux conventionnés en matière d'assurance maladie. Les statuts de l'Association d'assurance accident (AAA) en déterminent les règles, dont celle que les prestations de soins de santé délivrées à l'étranger sont remboursées dans les conditions établies par les statuts de la CNS. En principe, la prise en charge est accordée selon les tarifs applicables aux assurés sociaux de l'étranger et ce n'est que lorsqu'un traitement ne peut pas être effectué au Luxembourg ou qu'il ne peut pas être effectué par un prestataire étranger relevant du régime légal, que l'article 26, alinéa 6 des statuts de la CNS justifie une prise en charge sur base des tarifs applicables au Luxembourg. Toutefois, les dépassements d'honoraires de prestataires non conventionnés dans le régime légal ne sont pas remboursés, ni au Luxembourg ni à l'étranger.

Dans l'exemple repris par vos soins, si le chirurgien a indiqué a posteriori, en cours de médiation, qu'il a préféré diriger l'assuré vers un mono-spécialiste de l'épaule en France, il n'a pas certifié que le traitement était impossible au Luxembourg ou qu'il ne pouvait pas être effectué par un prestataire étranger relevant du régime d'assurance maladie légale. Les conditions de l'article 26, alinéa 6 des statuts de la CNS n'étaient donc pas remplies. Or, l'AAA a néanmoins accordé une prise en charge sur base des tarifs luxembourgeois en vertu de la législation communautaire. L'AAA affirme que l'assuré a été dûment informé avant l'opération, au moment de la remise des attestations de droit aux prestations en nature, des conditions de remboursement. En outre, le prestataire à Annecy lui a fait signer un formulaire de consentement éclairé relatif au dépassement des honoraires des prestataires du secteur II accompagné de devis.

2.1. Des recommandations de la médiatrice et des suites y réservées par les autorités compétentes

1. Recommandation n°47 concernant le calcul des indemnités de maternité des indépendantes (p. 86)

Une solution administrative a pu être trouvée et vous a été communiquée par lettre de l'IGSS en date du 23 octobre 2013 (cf. copie en annexe).

2. Recommandation n°50 concernant les conditions de recevabilité de la demande d'achat rétroactif de périodes d'assurance (p. 93)

Il me semble que ce serait intéressant de faire une analyse des cas concrets qui vous ont été soumis en vue de connaître plus précisément les circonstances à la base du dépassement de l'âge de 65 ans lors de l'introduction de la demande en vue d'un achat rétroactif.

En effet, normalement, les affiliés introduisent leur demande en vue de l'octroi d'une pension bien avant d'atteindre l'âge de 65 ans, alors qu'ils entendent bénéficier au plus tard à 65 ans de la prestation de vieillesse. Ainsi, au moment de l'introduction de la demande de pension, l'âge de 65 ans n'est pas encore atteint et le recours à l'achat rétroactif est possible. Même si les travaux de recherche en relation avec l'établissement du droit à pension peuvent durer un certain temps et dépasser la date où l'affilié atteint l'âge de 65 ans, l'affilié n'en est pas lésé, alors que la date de la demande est également considérée comme date de la demande en vue d'un achat rétroactif.

Par ailleurs, la CNAP informe à partir de 55 ans les personnes qui sont affiliées à l'assurance pension au Luxembourg de leurs droits acquis au moment de la mise à la retraite. Ainsi les concernés connaissent bien avant leur départ à la retraite le montant prospectif de leur pension et peuvent s'informer en temps utile si un rachat de droits peut les intéresser, de sorte qu'ils ont la possibilité de faire le nécessaire avant d'atteindre l'âge limite de 65 ans.

En outre, mon ministère a lancé en 2013, avec le concours des communes, une campagne de sensibilisation des affiliés en vue de parfaire leur carrière tant au moyen de l'achat rétroactif de périodes d'assurances et de la restitution des cotisations remboursées, pour ce qui est des années de carrière passées, que moyennant une assurance continuée, pour ce qui est des périodes futures. A toutes fins utiles, je vous joins en annexe le dépliant y relatif.

Toutes les informations concernant les démarches à faire en vue de connaître le niveau de la pension future respectivement en vue de parfaire sa carrière d'assurance se trouvent en outre sur le site de la CNAP (www.cnap.lu) et sont en permanence accessibles aux assurés.

Je vous propose donc de maintenir pour le moment la date limite actuelle, tout en vous priant de me transmettre pour analyse les données relatives aux cas concrets qui vous ont motivée à rédiger la recommandation n°50.

2.2. Des avis et des suggestions pratiques de la médiateur

A. Problèmes liés à la mise en œuvre de la procédure de reclassement

Les suggestions que vous faites en relation avec les déficits de l'actuelle procédure de reclassement seront prises en considération dans le cadre du projet de loi sur le reclassement qui se trouve actuellement dans la procédure législative et qui sera encore sujet à amendements au vu des différents avis émanant des chambres professionnelles ainsi que du Conseil d'Etat.

Veillez agréer, Madame la Médiateur, l'expression de mes salutations distinguées.


Romain SCHNEIDER
Ministre de la Sécurité sociale

Copie à :

- Monsieur le Président de la Chambre des Députés
- Monsieur le Ministre aux Relations avec le Parlement



COPIE

Luxembourg, le 23 octobre 2013

La Médiateure du Grand-Duché de Luxembourg
Madame Lydie ERR
36, rue du Marché-aux-Herbes
L-1728 Luxembourg

Référence : 807x163de



Objet : Recommandation no 47-2012 concernant le calcul de l'indemnité de maternité des travailleuses indépendantes bénéficiant d'un congé parental

Madame la Médiateure,

Dans votre recommandation no 47-2012 concernant le calcul de l'indemnité de maternité des travailleuses indépendantes bénéficiant d'un congé parental, vous aviez soulevé qu'étant donné que les indemnités de congé parental n'étaient pas incluses dans l'assiette cotisable, les travailleuses indépendantes subissaient une perte de revenu professionnel, ce qui aurait comme conséquence de réduire les indemnités pécuniaires de maternité. Vous avez dénoncé comme inique que le montant d'une indemnité pécuniaire de maternité puisse varier en fonction de la date de début du congé parental.

Suite à votre recommandation, un groupe de travail s'est formé entre l'Inspection générale de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale. Les travaux de ce groupe de travail sont achevés et je suis donc en mesure de vous répondre comme suit.

Selon la législation actuelle, le calcul de l'indemnité pécuniaire de maternité d'une travailleuse indépendante se fait sur base des textes suivants :

Conformément à l'article 25 al. 3 du Code de la sécurité sociale (CSS), « l'assurée non salariée, enceinte, accouchée et allaitante a droit à l'indemnité pécuniaire de maternité pendant la période prévue à l'alinéa 1 sous a), sous condition d'avoir été affiliée à titre obligatoire pendant six mois au moins au titre de l'article 1^{er}, points 1 à 5 et 7 au cours de l'année précédant le début de cette période. »

Selon l'article 25 al. 5 du CSS, « l'indemnité pécuniaire de maternité est égale à l'indemnité pécuniaire de maladie. [...] »

L'indemnité de congé de maternité pour les non salariées est calculée sur base de l'article 12 al.1 du CSS : « pour les non salariées, l'indemnité pécuniaire de maternité est calculée sur base du revenu professionnel défini aux articles 35 et 36 relatif aux affiliations en cours au moment de la survenance de l'incapacité de travail et respectant les limites définies à l'article 39. Si la période indemnisée est inférieure à un mois, chaque jour est compté uniformément pour un trentième du mois. Toute modification du revenu professionnel implique le recalcul de l'indemnité pécuniaire. »

Selon l'article 35 al.1 du CSS, « pour les activités non salariées autres qu'agricoles, le revenu professionnel visé à l'article 33 est constitué par le revenu net au sens de l'article 10, numéros 1 et 3 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. »

Selon l'article 10, numéros 1 et 3 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu, « entrent seuls en ligne de compte pour la détermination du total des revenus nets au sens du second alinéa de l'article 7, 1. le bénéfice commercial, [...] 3. le bénéfice provenant de l'exercice d'une profession libérale [...]. »

Conformément à l'article 35 al.2 du CSS, « en attendant l'établissement du revenu professionnel de l'exercice en cause par l'administration des contributions directes, les cotisations sont calculées provisoirement sur base du dernier revenu connu ou, pour un assuré nouveau, sur base du minimum cotisable, à moins que l'assuré ne justifie de la mise en compte d'un revenu différent notamment par une déclaration faite à cette administration. Après l'émission du bulletin d'impôts définitif, elles font l'objet d'un recalcul [...]. »

Du fait que l'indemnité pécuniaire de congé parental n'est pas considérée comme un revenu professionnel selon l'article 306, al. 3 du CSS et n'est donc pas pris en compte dans l'assiette cotisable, le bénéfice des mois pendant lesquels la non salariée a perçu l'indemnité pécuniaire de congé parental est soit considéré comme nul (en cas de congé parental à temps plein) soit fortement réduit (en cas de congé parental à temps partiel) dans le calcul de l'indemnité pécuniaire de maternité.

Le groupe de travail a élaboré une solution administrative technique consistant à neutraliser, dans le calcul de l'indemnité pécuniaire de maternité, les périodes de congé parental. Ainsi, l'assiette cotisable des travailleuses indépendantes est à proratiser en fonction du temps travaillé et ce tant pour le cas d'un congé parental à temps plein que pour un congé parental à temps partiel. Les mois pendant lesquels la travailleuse indépendante a bénéficié du congé parental ne sont pas pris en compte pour la détermination du revenu mensuel à prendre en compte dans le calcul de l'indemnité pécuniaire de maternité (intégralement pour le congé parental à plein temps et pour moitié pour le congé parental à temps partiel).

Cette solution devient opérationnelle à partir du moment où le Centre commun de la sécurité sociale disposera de la part de l'Administration des contributions directes les déclarations d'impôts définitives pour l'exercice 2014.

Le Centre commun de la sécurité sociale procédera au recalcul de l'assiette cotisable et fournira à la Caisse nationale de santé le montant à prendre en compte pour le calcul de l'indemnité pécuniaire de maternité.

Veillez agréer, Madame la Médiateure, l'expression de mes sentiments très distingués.

Le Directeur de l'Inspection générale
de la sécurité sociale



Raymond Wagener

Raymond WAGENER

Copie à: Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale

04



Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 17 mars 2014

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2014 et de la réunion jointe du 4 mars 2014 avec la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

2. 6554 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
 - Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

3. Examen d'un document européen:

COM(2014)6
Proposition de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un réseau européen des services de l'emploi, à l'accès des travailleurs aux services de mobilité et à la poursuite de l'intégration des marchés du travail

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 21 janvier 2014 et prend fin le 18 mars 2014.

*

Présents : M. Frank Arndt, M. Félix Eischen, Mme Joëlle Elvinger, M. Georges Engel, M. Marc Hansen, Mme Cécile Hemmen remplaçant Mme Taina Bofferding, M. Aly Kaes, M. Alexander Krieps, M. Paul-Henri Meyers, M. Marc Spautz, Mme Christiane Wickler

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, Ministère de la Santé

M. Marc Mathekowitsch, Ministère de la Sécurité sociale

M. Gary Tunsch, Ministère du Travail et de l'Emploi

Mme Isabelle Schlessler, Agence pour le développement de l'emploi

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : M. Georges Engel, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2014 et de la réunion jointe du 4 mars 2014 avec la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Les projets de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2014 et de la réunion jointe du 4 mars 2014 avec la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports sont approuvés.

Le président M. Georges Engel relève que les documents demandés au cours de la dernière réunion concernant les conventions bilatérales de sécurité sociale du Luxembourg et les données statistiques relatives aux prestations de soins de santé à l'étranger ont été transmis aux membres de la commission par le biais du courrier électronique.

2. 6554 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

Suite à diverses remarques introductives de M. le Ministre de la Sécurité sociale Romain Schneider, la commission entame l'examen détaillé des articles sur base d'un document de travail synoptique établi par le secrétariat de la commission.

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 représentante de l'IGSS 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 couvert 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, il est proposé 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 a 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.

Dans le cadre d'un échange de vues et compte tenu de l'intervention d'un représentant du groupe parlementaire CSV, il est 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 à son tour pourrait donc 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, il est 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"*.

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

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à la formulation actuelle du point 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“.

Suite à un échange de vues, la commission décide 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“.

Point 3 (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 décide de supprimer par voie d'amendement le point 3).

*

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 reconnues 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 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.

Les experts du Ministère de la Sécurité sociale font 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 décide 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 régleme 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.

Compte tenu des explications techniques des représentants gouvernementaux, la commission décide de maintenir le texte gouvernemental.

Article I, 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.

Au vu des explications des représentants gouvernementaux, la commission adopte 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, ".

Article I, points 3° à 7°

Sans 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 (...).“

*

Sur proposition de la représentante du Ministère de la Santé, la commission adopte en principe un amendement ayant pour objet d'insérer à la suite de l'article IV du projet de loi 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

:

« 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. 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 :

« 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. » »

Les articles V et VI actuels du projet de loi sont renumérotés par la suite.

Commentaire

Les amendements proposés visent 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 État 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 État 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'État 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.

Article V

Cet article 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.

Article VI

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.

*

Suite à un échange de vues, le Ministère de la Santé est chargé de réexaminer encore les deux points suivants:

- prise en compte des pays liés par une convention bilatérale de sécurité sociale avec le Luxembourg dans le champ d'application des dispositions sur les prescriptions transfrontalières;
- limitation aux médicaments inscrits sur la liste positive des médicaments remboursables.

Article V du texte gouvernemental initial

Cet article prévoit que par dépassement des limites fixées dans la loi du 21 décembre 2012 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2013, 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 2013, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

Sur proposition de M. le Ministre de la Sécurité sociale, la commission décide de supprimer cet article par voie d'amendement dans la mesure où il date d'une époque antérieure au projet de loi 6656 portant réforme du Contrôle médical de la sécurité sociale dans lequel a été inséré une disposition de renforcement en personnel du CMSS suivant un plan de recrutement quadriennal (exercices 2014 à 2017: 15 médecins-conseils, 1 attaché de direction, 1 pharmacien inspecteur, 5 psychologues, 1 infirmier gradué et 5 expéditionnaires) de sorte qu'il convient de supprimer l'article V initial du projet de loi.

Article VI initial (nouvel article VII)

La commission adopte un amendement ayant pour objet de conférer à l'actuel article VI (nouvel article VII) du projet de loi la teneur suivante :

« **Art. VII.** La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial. »

Cet amendement a pour objet d'adapter la date de l'entrée en vigueur de la loi.

* * *

Intitulé

Compte tenu des amendements proposés, l'intitulé du projet de loi prend la teneur suivante :

« 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. »

*

Compte tenu des points restant à vérifier, le projet de loi sera réinscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion du lundi, le 31 mars 2014 à 10.30 heures en vue de l'adoption définitive des amendements.

A l'ordre du jour de cette même réunion figureront également le projet de budget 2014 du département de Santé et le rapport d'activité de la Médiateure.

3.

COM(2014)6
Proposition de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL relatif à un réseau européen des services de l'emploi, à l'accès
des travailleurs aux services de mobilité et à la poursuite de l'intégration
des marchés du travail

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 21 janvier 2014 et prend fin le 18 mars 2014.

Suite aux explications du représentant du Ministère du Travail et de l'Emploi, la commission retient que le document susvisé respecte le principe de subsidiarité et ne donne donc pas lieu à la rédaction d'un avis motivé.

Luxembourg, le 27 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

Le Président,
Georges Engel

Annexe: Texte coordonné et amendé suite à la réunion de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale du 17 mars 2014

- Document de travail -

**Texte coordonné et amendé proposé par la Commission du Travail, de l'Emploi
et de la Sécurité sociale**

*(Nouvel intitulé - références aux dispositions modificatives sub 6) et 7) introduites par
l'amendement V)*

Projet de loi 6554 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:

Amendement 1

„**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 ~~suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts~~ 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 à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou~~

Amendement 2

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

Amendement 3

Au point 1° de l'article 1 du projet de loi, le point 3 de l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale est supprimé, afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat.

~~3) des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale,~~

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.

(Corollaire de l'amendement 1)

(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.~~

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:

Amendement 4 (référence aux instruments bilatéraux en matière d'assurance maladie)

"**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.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

(2) La prise en charge 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.

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 l'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."

Amendement 5

(A la suite de l'article IV du projet de loi sont insérés 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:

« 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 établit, 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 :

« 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 établit, 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. » »

Amendement 6 (L'article V initial est supprimé)

~~Art. V. Par dépassement des limites fixées dans la loi du 21 décembre 2012 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2013, 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 2013, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.~~

Amendement 7

Art. VII. La présente loi entre en vigueur ~~le 1er novembre 2013~~ le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

10



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

P.V. SECS 10
P.V. TESS 03

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

et

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 04 mars 2014

Ordre du jour :

- 6554 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
- Présentation du projet de loi
 - Echange de vues d'ordre général

à l'issue de la réunion jointe, vers 10.15 heures

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 4 février 2014
2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Rapporteuse: Mme Cécile Hemmen
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Gilles Baum remplaçant M. Gusty Graas, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Cécile Hemmen, M.

Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Roger Negri remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

M. Frank Arndt, Mme Taina Bofferding, M. Lex Delles remplaçant M. Marc Hansen, M. Georges Engel, M. Max Hahn remplaçant Mme Joëlle Elvinger, M. Aly Kaes, M. Alexander Krieps, M. Paul-Henri Meyers, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, M. Serge Wilmes, membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, Ministère de la Santé
M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale
Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusée : Mme Christiane Wickler, membre de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, puis M. Georges Engel, Président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

6554 **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

Dans le cadre de ses remarques introductives, Mme la Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports fait valoir que la partie prédominante du projet est consacrée à des dispositions modificatives du Code de la Sécurité sociale et que l'instruction devrait donc prioritairement appartenir à la commission parlementaire ayant la Sécurité sociale dans ses attributions.

Il s'ensuit qu'elle propose aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports de renvoyer le projet de loi pour rapport à la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale, étant entendu qu'il sera loisible à la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports d'émettre un avis sur les dispositions relevant du domaine de la Santé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports se rallie à cette proposition; une demande afférente sera adressée à la Présidence de la Chambre pour être soumise à la Conférence des Présidents.

Dans la suite, la présidence de la réunion est assurée par M. Georges Engel, président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale. Suite à diverses explications introductives, la représentante de l'IGSS procède à la présentation générale du projet de loi.

En premier lieu, il convient de relever que le délai de transposition de la Directive 2011/24/EU 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 devra prendre position pour le 27 mars 2014 au plus tard. Ceci pour souligner que le projet revêt une urgence certaine et qu'il y a donc lieu de faire avancer rapidement l'instruction du projet de loi.

Le cadre général dressé par la directive à transposer est le suivant:

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 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 6554 traite, quant à lui, 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)

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 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 Lichtenstein (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 (cas des travailleurs frontaliers) ;
- dans l'Etat membre d'affiliation normalement compétent dans lequel il séjourne alors qu'il réside dans un autre Etat membre (cas des travailleurs frontaliers) ;
- 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.

Les Règlements de coordination reprennent 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:

- 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 6554 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 I du projet de loi réunit les dispositions modificatives de différents articles du Code de la Sécurité sociale. Le point 1 de cet article introduit un article 20 nouveau qui comporte les règles suivantes 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.

Sur question, il est précisé qu'il n'y a pas lieu de préciser dans le texte que les statuts visés sont ceux de la CNS dans la mesure où il s'agit de dispositions inscrites dans le CSS. Il est donc sous-entendu que ce sont les statuts de la CNS qui sont visés.

Par conséquent conformément au paragraphe (2), 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.

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 reconnues 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 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.

Enfin dans son paragraphe (3) le nouvel article 20 précise que les conditions et modalités de la prise en charge des prestations de soins et de santé transfrontaliers, aussi bien dans le secteur hospitalier que dans le secteur extrahospitalier, sont réglées par les statuts de la CNS suivant un mécanisme transparent de calcul des coûts et dans le respect d'un traitement égalitaire entre les soins de santé strictement luxembourgeois et les soins de santé transfrontaliers.

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.

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.

A ce titre le projet de loi 6469 sur les droits et obligations du patient, actuellement pendant devant la Commission de la Santé 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.

Dans le cadre du présent projet de loi, le nouvel article 45 du CSS tel qu'il sera modifié par le point 3 de l'article 1er, 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.

Les points 4 à 7 de l'article 1er comportent des dispositions modificatives des articles 64, 65bis et 74 du CSS pour le commentaire détaillé desquels il est renvoyé au commentaire des articles.

Notons que la modification de l'article 64, alinéa 1, point 2 a pour objet de transposer la disposition de l'article 4 de la directive imposant aux Etats membres de veiller à ce que les prestataires de soins de santé "*appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres Etats membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour les patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable*".

Le texte du projet de loi reprend l'expression "situation médicale comparable". Concernant d'éventuelles difficultés d'interprétation de cette expression, il est précisé qu'il s'agit d'une formulation préférable à une éventuelle énumération qui, si elle était non exhaustive, risquerait d'écarter tous les cas médicaux non expressément prévus. L'expression a encore l'avantage de laisser une certaine marge d'appréciation ce qui ne serait pas le cas si le texte exigeait que la situation médicale soit strictement identique, par exemple par le libellé "... dans une même situation médicale". C'est aussi dans cet ordre d'idées que la première version de la directive prévoyant une "situation médicale similaire" a été abandonnée comme risquant de s'avérer comme trop restrictive.

La modification de l'article 64, alinéa 1, point 6) CSS, proposée par le point 5 de l'article 1er transpose l'article 4, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE qui impose aux Etats membres d'assurer que les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles au patient, notamment en ce qui concerne les prix.

Afin de mieux prendre en compte, notamment l'activité médicale dans le secteur hospitalier, il est prévu que les médecins inscrivent le lieu de la prestation sur le mémoire d'honoraires.

Les points 6° et 7° apportent des modifications d'ordre technique respectivement à l'article 65 CSS (secrétariat de la Commission de nomenclature) et à l'article 74 CSS (budgétisation dans le secteur hospitalier)

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.

Les articles III et IV comportent certaines adaptations terminologiques et divers redressements respectivement de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien et de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

*

Suite à la présentation du projet de loi, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement les éléments d'informations complémentaires suivants: (A noter que divers éléments d'information ont été intégrés à l'endroit approprié de la présentation ci-dessus exposée.)

- ❖ Il est précisé que les discussions récentes au sein de la CNS sur la prise en charge de traitements à l'étranger n'ont pas visées le financement proprement dit des prestations, mais la méthode de comptabilisation par provisionnement de futures dépenses occasionnées par des traitements à l'étranger en application du Règlement CE 883/2004 précité.
- ❖ Il est souligné qu'il importe de distinguer, d'une part, entre l'application du Règlement modifié CE 883/2004 dont le champ d'application vise surtout les traitements d'urgence intervenus dans un pays autre que le pays d'affiliation de l'assuré et, d'autre part, l'article 20 CSS tel que modifié par le présent projet de loi en vertu d'une directive européenne qui a consacré la jurisprudence Decker/Kohll et vise donc des traitements médicaux à l'étranger, pour lesquels le patient a délibérément opté et pour lesquels l'absence d'autorisation est la règle et l'autorisation préalable l'exception.

La délimitation et l'articulation des champs d'application respectifs des deux dispositifs légaux relèveront incontestablement d'une certaine complexité. Toutefois les considérants de la directive (notamment les numéros (31) et 46)) fournissent des indications importantes à ce sujet dans la mesure où ils accordent une application prioritaire au Règlement UE 883/2004 précité.

- ❖ Concernant la prescription de médicaments, le considérant 36 de la directive retient ce qui suit:

"La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation."

Conformément à ces principes, l'article 11 de la directive traite de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre Etat membre. Cet article impliquera encore une proposition d'amendement dans la suite de l'instruction du présent projet de loi. Le principe est que le pharmacien luxembourgeois exécutera toute prescription dite européenne portant sur des médicaments dont la vente est autorisée au Luxembourg. Une directive d'exécution précise les modalités de la prescription européenne.

- ❖ A la demande de la commission, le Ministère de la Sécurité sociale fournira à la commission des données statistiques concernant le nombre de traitements d'assurés de

la Sécurité sociale luxembourgeoise dans un pays membre de l'Union européenne, en Suisse (à préciser en particulier) ou dans un pays membre de l'EEE respectivement de traitements d'assurés de ces pays au Luxembourg. Par ailleurs, la commission se verra communiquer le relevé des conventions bilatérales de Sécurité sociale conclues par le Luxembourg.

- ❖ En ce qui concerne la question de savoir s'il aurait été préférable, dans l'intérêt d'une accessibilité facile, de confier les missions d'informations prévues par la directive à un seul centre national de contact, il est précisé par les experts gouvernementaux que l'option de deux points de contacts différents, l'un au niveau du ministère de la Santé, l'autre auprès de la Caisse nationale de la Santé, a été retenue pour garantir la qualité de l'information à fournir par des agents spécialisés dans les droits des patients respectivement dans les modalités de prise en charge des soins de santé transfrontaliers par la Sécurité sociale.

*

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale décide d'entamer l'examen du texte du projet de loi, de l'avis du Conseil d'Etat et des avis des chambres professionnelles dans sa prochaine réunion fixée au lundi, le 17 mars 2014 à 10.30 heures.

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 4 février 2014

A la demande d'une représentante du groupe CSV, le projet de procès-verbal est complété par la mention suivante: "*A noter également que la Fédération luxembourgeoise des laboratoires d'analyses médicales a communiqué un avis à la Chambre des Députés le 1^{er} octobre 2013.*"

Sous le bénéfice de cette précision, le projet de procès-verbal est approuvé.

2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

La présidente-rapportrice Mme Cécile Hemmen présente le projet de rapport.

Sous le chapitre "Antécédents", il est ajouté que "*La Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales a communiqué le 1^{er} octobre 2013 une prise de position à la Chambre des Députés.*"

Ensuite le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité. La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

*

La prochaine réunion de la commission aura lieu mardi, le 18 mars 2014 à 9.00 heures et sera consacrée à la continuation de l'instruction du projet de loi 6469 relatif aux droits des patients, suite aux entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriedung.

Luxembourg, le 10 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente de la Commission de la Santé,
de l'Egalité des chances et des Sports,
Cécile Hemmen

Le Président de la Commission du Travail, de
l'Emploi et de la Sécurité sociale,
Georges Engel

Annexe: 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

DIRECTIVES

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, ce qui suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque l'Union adopte des actes en vertu d'autres dispositions du traité.
- (2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique sont remplies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau élevé de protection de la santé humaine soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

- (3) Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.
- (4) Nonobstant la possibilité offerte aux patients de bénéficier de soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants aux citoyens résidant sur leur territoire. En outre, la transposition de la présente directive dans les législations nationales et son application ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation.
- (5) Comme l'a admis le Conseil dans ses conclusions des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽⁴⁾ (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil»), il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Ces principes de fonctionnement sont nécessaires pour assurer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers, laquelle est nécessaire pour permettre la mobilité des patients et assurer un niveau élevé de protection de la santé. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes se traduisent en pratique varie considérablement d'un État membre à l'autre. En particulier, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins de santé dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, s'agissant par exemple de savoir dans quelle mesure il convient de s'appuyer sur les mécanismes du marché et les pressions concurrentielles pour gérer les systèmes de santé.
- (6) Comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Cour de justice») à plusieurs reprises, tout en reconnaissant leur caractère particulier, tous les soins médicaux, quelle qu'en soit la nature, relèvent du champ d'application du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁽¹⁾ JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 du 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368), position du Conseil en première lecture du 13 septembre 2010 (JO C 275 E du 12.10.2010, p. 1), position du Parlement européen du 19 janvier 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 février 2011.

⁽⁴⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

- (7) La présente directive respecte et ne porte pas préjudice à la faculté dont dispose chaque État membre de décider quel type de soins de santé est approprié. Aucune de ses dispositions ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.
- (8) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, en particulier le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. La présente directive vise à parvenir à une application plus générale et aussi plus efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.
- (9) Dans les conclusions du Conseil, ce dernier a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens de l'Union la clarté quant à leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.
- (10) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestations de soins de santé, de soins médicaux et de prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.
- (11) La présente directive devrait s'appliquer aux patients à titre individuel qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de la libre prestation de services. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique le justifient. L'État membre d'affiliation peut également prendre d'autres mesures pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions à la libre circulation prévue par les traités.
- (12) La notion de «raisons impérieuses d'intérêt général» à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses reprises, jugé que des raisons impérieuses d'intérêt général sont susceptibles de justifier une entrave à la libre prestation de services, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique.
- (13) Il est clair que l'obligation de rembourser les coûts des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.
- (14) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux services dont le but premier est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle ne devrait, en particulier, pas s'appliquer aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible. La présente directive ne devrait donc pas s'appliquer, par exemple, aux services de soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements («maisons de soins»).
- (15) Compte tenu de leur spécificité, l'accès aux organes et leur attribution aux fins des transplantations d'organes ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.
- (16) Aux fins du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, la présente directive devrait couvrir non seulement la situation du patient qui reçoit des soins de santé dispensés dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, mais également la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie.

- (17) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.
- (18) La présente directive ne devrait conférer à personne un droit à l'entrée, au séjour ou à la résidence dans un État membre aux fins d'y recevoir des soins de santé. Lorsque le séjour d'une personne sur le territoire d'un État membre n'est pas conforme à la législation de cet État membre concernant le droit à l'entrée ou au séjour sur son territoire, cette personne ne devrait pas être considérée comme assurée conformément à la définition qui en est donnée dans la présente directive. Les États membres devraient continuer à pouvoir préciser, dans leur législation nationale, les personnes qui sont considérées comme assurées aux fins de leur système public de soins de santé et de leur législation en matière de sécurité sociale tant que les droits des patients énoncés dans la présente directive sont garantis.
- (19) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La réglementation applicable aux soins de santé transfrontaliers devrait être celle figurant dans la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition devrait aider le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une relation de confiance d'un niveau élevé entre le patient et le prestataire de soins de santé.
- (20) Pour aider les patients à choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, les États membres de traitement devraient veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé devraient fournir aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent et aux options thérapeutiques. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.
- (21) Le Conseil a reconnu dans ses conclusions qu'il y avait un ensemble de valeurs et de principes communs à l'ensemble de l'Union européenne en ce qui concerne la façon dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge. Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité ont été largement reconnues dans les travaux des différentes institutions de l'Union. Par conséquent, les États membres devraient également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. Ce faisant, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination, en ce qui concerne notamment la nationalité, et les principes de nécessité et de proportionnalité applicables à toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois obliger les prestataires de soins à accepter des patients d'autres États membres pour un traitement programmé ou à leur accorder la priorité au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁾.
- (22) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale, des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé.
- (23) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la mise en place de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque ces soins sont plus appropriés pour le patient.
- (24) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et de demande de réparation en cas de préjudice soient mis en place pour les soins de santé dispensés sur leur territoire et à ce qu'ils soient adaptés à la nature et à l'ampleur du risque. Il devrait toutefois incomber aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes.

(¹) JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- (25) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données à caractère personnel devraient pouvoir circuler d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.
- (26) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire, des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes qui ont besoin de recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il devrait en être de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne.
- (27) Conformément aux principes établis par la Cour de justice, et sans compromettre l'équilibre financier des systèmes de soins de santé et de sécurité sociale des États membres, il convient d'assurer une plus grande sécurité juridique en matière de remboursement des coûts des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.
- (28) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits d'une personne assurée en matière de prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 883/2004. En outre, la présente directive ne devrait pas entamer le droit d'une personne assurée d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont remplies les conditions énoncées dans les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CE) n° 883/2004 ou le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté⁽²⁾, qui sont applicables en vertu du règlement (UE) n° 1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité⁽³⁾ et du règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité⁽⁴⁾.
- (29) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des patients, des services et des biens conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge des coûts desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait offert pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait pleinement respecter la responsabilité qu'ont les États membres de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêcher toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.
- (30) Les deux systèmes devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent.
- (31) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa situation. Cependant, si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive. Lorsque le patient a droit à bénéficier de soins de santé transfrontaliers à la fois au titre de la présente directive et du règlement (CE) n° 883/2004, et que l'application dudit règlement est plus avantageuse pour le patient, l'État membre d'affiliation devrait attirer son attention sur ce point.

(1) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

(2) JO L 149 du 5.7.1971, p. 2.

(3) JO L 344 du 29.12.2010, p. 1.

(4) JO L 124 du 20.5.2003, p. 1.

- (32) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre et que la prise en charge des coûts soit dès lors limitée aux seuls coûts réels des soins reçus.
- (33) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.
- (34) Les États membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre État membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Dès lors que la liste de prestations n'indique pas précisément la méthode de traitement appliquée mais définit les types de traitement, l'État membre d'affiliation ne devrait pas refuser d'accorder une autorisation préalable ou un remboursement au motif que la méthode de traitement n'est pas disponible sur son territoire, mais devrait déterminer si le traitement transfrontalier demandé ou reçu correspond aux prestations prévues dans sa législation. Le fait que l'obligation de rembourser les soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation n'empêche pas les États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Les États membres sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.
- (35) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer les obstacles injustifiés à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.
- (36) La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation.
- (37) Les États membres peuvent aussi maintenir des conditions générales, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives pour recevoir des soins de santé et pour obtenir le remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – à l'égard des patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.
- (38) À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services. C'est pourquoi, en règle générale, l'État membre d'affiliation ne devrait pas soumettre la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable lorsque les coûts de ces soins, s'ils avaient été dispensés sur son territoire, auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.
- (39) Les flux de patients entre États membres sont limités et devraient le rester car la vaste majorité des patients dans l'Union reçoivent des soins dans leur propre pays et

préfèrent qu'il en soit ainsi. Toutefois, dans certaines situations, des patients peuvent rechercher certains types de soins dispensés dans un autre État membre. On citera à titre d'exemple les soins hautement spécialisés ou les soins dispensés dans les régions frontalières où l'établissement de soins approprié le plus proche est de l'autre côté de la frontière. En outre, certains patients souhaitent être traités à l'étranger afin d'être plus proches de membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, ou afin d'avoir accès à une méthode thérapeutique différente de celle proposée dans l'État membre d'affiliation ou parce qu'ils estiment qu'ils recevront des soins de meilleure qualité dans un autre État membre.

- (40) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour de justice, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité élevée. En outre, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour de justice, un tel gaspillage s'avérerait d'autant plus dommageable qu'il est généralement admis que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- (41) Le même raisonnement s'applique aux soins de santé qui ne sont pas dispensés dans un hôpital mais sont soumis aux mêmes besoins de planification dans l'État membre de traitement. Il peut s'agir de soins de santé qui nécessitent une planification parce qu'ils impliquent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Compte tenu du progrès technologique, de la mise au point de nouvelles méthodes de traitement et des différentes politiques des États membres concernant le rôle des hôpitaux dans leurs systèmes de soins de santé, le fait que ce type de soins de santé soit dispensé au sein d'établissements hospitaliers ou dans le cadre de traitements ambulatoires n'est pas un facteur déterminant pour décider de la nécessité d'une planification.
- (42) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la prestation des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire

un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques au préalable.

- (43) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé, comme des 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'État 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. La Cour de justice a identifié plusieurs motifs susceptibles d'être pris en considération: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale sur le territoire national, essentielles pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective.
- (44) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable devraient se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné eu égard à ces raisons impérieuses d'intérêt général. Il y a lieu de noter que l'incidence de la mobilité des patients sur les systèmes de santé nationaux peut varier selon les États membres ou selon les régions au sein d'un même État membre, en fonction de facteurs tels que la situation géographique, les barrières linguistiques, la situation des hôpitaux dans les régions frontalières ou la taille de la population et le budget consacré aux soins de santé. C'est donc aux États membres qu'il devrait revenir de fixer les critères de refus d'autorisation préalable qui sont nécessaires et proportionnés dans ce contexte spécifique, en tenant compte également de la nature des soins de santé qui relèvent du champ d'application du système d'autorisation préalable, étant donné que certains traitements hautement spécialisés seront plus facilement touchés que d'autres, par un reflux de patients même limité. En conséquence, les États membres devraient pouvoir fixer des critères différents selon les régions ou les autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé, voire selon les traitements, pour autant que le système soit transparent et facilement accessible et que les critères soient préalablement rendus publics.

- (45) Lorsque le patient a droit aux soins de santé et que ces soins ne peuvent être dispensés dans un délai justifiable sur le plan médical, l'État membre d'affiliation devrait, en principe, être obligé d'accorder l'autorisation préalable. Cependant, dans certaines circonstances, les soins de santé transfrontaliers peuvent exposer le patient ou le grand public à un risque supérieur à l'intérêt que présentent, pour le patient, les soins de santé transfrontaliers recherchés. Dans de tels cas, l'État membre d'affiliation devrait être en mesure de refuser la demande d'autorisation préalable et devrait orienter le patient vers des solutions de remplacement.
- (46) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 1408/71 ou dans le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient fournies conformément au règlement (CE) n° 883/2004, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation de l'État membre de traitement.
- (47) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, de manière à garantir que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement. Dans des circonstances normales, il convient que les décisions concernant les soins de santé transfrontaliers puissent être communiquées aux patients dans un délai raisonnable. Il y a cependant lieu de raccourcir ce délai lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie.
- (48) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Elles peuvent être communiquées dans toute autre langue.
- (49) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à faciliter la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, notamment en permettant l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leur système de soins de santé.
- (50) Pour assurer des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité élevée, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires de soins de santé, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. Cela pourrait se révéler d'une importance capitale dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour la population locale, mais où la mise en place durable de cette offre transfrontalière requiert une coopération entre les systèmes de santé de plusieurs États membres. Cette coopération peut porter sur une planification conjointe, une reconnaissance mutuelle ou une adaptation des procédures ou des normes, l'interopérabilité des systèmes nationaux recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC), des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière temporaire ou occasionnelle de soins de santé par des professionnels de la santé. La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁽¹⁾ dispose que la libre prestation de services à

(¹) JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

caractère temporaire ou occasionnel, y compris les services fournis par des professionnels de la santé, dans un autre État membre ne peut, sans préjudice de dispositions spécifiques du droit de l'Union, être restreinte pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles. Il convient que la présente directive ne porte pas atteinte à la directive 2005/36/CE.

- (51) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et devrait pouvoir, conformément à l'article 168, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération. Dans ce contexte, la Commission devrait encourager la coopération en matière de prestation transfrontalière de soins de santé au niveau régional et local, notamment en identifiant les principaux obstacles à la collaboration entre les prestataires de soins dans les régions frontalières, ainsi qu'en faisant des recommandations et en diffusant des informations et les meilleures pratiques sur la manière de surmonter ces obstacles.
- (52) Il peut s'avérer nécessaire pour l'État membre d'affiliation de recevoir confirmation que les soins transfrontaliers seront, ou ont été, dispensés par un professionnel de la santé exerçant en toute légalité. Il convient dès lors de veiller à ce que les informations sur le droit d'exercice, figurant dans les registres nationaux ou locaux des professionnels de la santé, s'ils ont été mis en place dans l'État membre de traitement, soient, sur demande, communiquées aux autorités de l'État membre d'affiliation.
- (53) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommé désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance devrait être sans préjudice de la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres ne devrait pas porter atteinte à un devoir professionnel ou déontologique quelconque qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation d'inclure ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces

mesures devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

- (54) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Ces réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la prestation de soins de santé de qualité élevée à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et pourraient également constituer des points focaux en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares. La présente directive devrait donc encourager les États membres à renforcer la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.
- (55) Les maladies rares sont celles dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur 10 000, conformément au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins⁽¹⁾, et elles sont toutes graves, chroniques et mettent souvent la vie en danger. Certains patients atteints d'une maladie rare sont confrontés à des difficultés dans leur recherche d'un diagnostic et d'un traitement pour améliorer leur qualité de vie et accroître leur espérance de vie, difficultés reconnues par la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares⁽²⁾.
- (56) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes TIC utilisés pour dispenser les soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire que les États membres visent l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

mener en matière d'interopérabilité et respecter la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils supplémentaires aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité des systèmes TIC dans le domaine des soins de santé et de faciliter l'accès des patients aux applications destinées aux services de santé en ligne (eHealth) lorsque les États membres décident de leur introduction.

- (57) Il convient de réaliser l'interopérabilité des services de santé en ligne tout en respectant les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient, notamment la législation sur les pharmacies en ligne, et en particulier les interdictions nationales sur la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, dans la mesure où elles sont compatibles avec la jurisprudence de la Cour européenne de justice et avec la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance ⁽¹⁾ et avec la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ⁽²⁾.
- (58) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base justificative en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité élevée. Cette coopération requiert des structures durables associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants et la consultation de nombreuses parties intéressées. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.
- (59) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾ continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (60) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui

concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive. Afin d'identifier les réseaux de référence qui devraient bénéficier du soutien de la Commission, la Commission devrait également être habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les critères et conditions à remplir par les réseaux de référence européens.

- (61) Il est particulièrement important que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (62) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽⁴⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (63) Le contrôleur européen de la protection des données a également remis son rapport sur la proposition relative à la présente directive ⁽⁵⁾.
- (64) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

⁽¹⁾ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

3. La présente directive n'est pas applicable:

- a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes;
- b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;
- c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.

4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

Article 2

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions suivantes:

- a) la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ⁽¹⁾;
- b) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽²⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽³⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁴⁾;
- c) la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques ⁽⁵⁾;
- d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services ⁽⁶⁾;
- e) la directive 2000/31/CE;

- f) la directive 2000/43/CE du Conseil du 29 juin 2000 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique ⁽⁷⁾;
- g) la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ⁽⁸⁾;
- h) la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁹⁾;
- i) la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins ⁽¹⁰⁾;
- j) le règlement (CE) n° 859/2003;
- k) la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽¹¹⁾;
- l) le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽¹²⁾;
- m) le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹³⁾;
- n) la directive 2005/36/CE;
- o) le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.

⁽⁸⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽⁹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽¹¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

⁽¹²⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽¹³⁾ JO L 284 du 30.10.2009, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.

- p) le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽¹⁾;
- q) le règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) ⁽²⁾, le règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) ⁽³⁾ et d'autres règles de droit international privé de l'Union, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable;
- r) la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ⁽⁴⁾;
- s) le règlement (UE) n° 1231/2010.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «soins de santé», des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- b) «personne assurée»:
- i) les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, qui sont couvertes par l'article 2 du règlement (CE) n° 883/2004 et qui sont des personnes assurées au sens de l'article 1^{er}, point c), dudit règlement; et
- ii) les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) n° 859/2003 ou par le règlement (UE) n° 1231/2010 ou qui satisfont aux conditions d'ouverture des droits à prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation;
- c) «État membre d'affiliation»:
- i) pour les personnes visées au point b) i), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence conformément au règlement (CE) n° 883/2004 et au règlement (CE) n° 987/2009;
- ii) pour les personnes visées au point b) ii), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 859/2003 ou au règlement (UE) n° 1231/2010. Si aucun État membre n'est compétent conformément auxdits règlements, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou celui où elle a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre;
- d) «État membre de traitement», l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi;
- e) «soins de santé transfrontaliers», des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation;
- f) «professionnel de la santé», un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur des soins de santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement;
- g) «prestataire de soins de santé», toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;
- h) «patient», toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre;
- i) «médicament», un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- j) «dispositif médical», un dispositif médical tel que défini par la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE ou la directive 98/79/CE;
- k) «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'État membre dans lequel la prescription est délivrée;

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ JO L 177 du 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ JO L 199 du 31.7.2007, p. 40.

⁽⁴⁾ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

- l) «technologies de la santé», un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies;
- m) «dossier médical», l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

CHAPITRE II

RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 4

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément:

- a) à la législation de l'État membre de traitement;
- b) aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement; et
- c) à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité.

2. L'État membre de traitement veille à ce que:

- a) les patients reçoivent du point de contact national visé à l'article 6, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, point b), du présent article, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
- b) les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles, pour aider chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et qu'ils fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur statut en matière d'autorisation ou d'enregistrement, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la

présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;

- c) soient mis en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;
- d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;
- e) le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;
- f) afin d'assurer la continuité des soins, les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.
3. Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres.

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné, ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire et sont mises à la disposition du public au préalable.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Le présent paragraphe ne porte pas atteinte aux dispositions de la législation nationale qui autorisent les prestataires de soins de santé à fixer leurs propres prix, à condition qu'ils ne fassent pas preuve de discrimination à l'encontre des patients d'autres États membres.

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues. Les États membres peuvent choisir de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Article 5

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre d'affiliation veille à ce que:

- a) les coûts des soins de santé transfrontaliers soient remboursés conformément au chapitre III;
- b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre en matière de soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursement des coûts conformément à l'article 7, paragraphe 6, et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés, conformément à l'article 9. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une nette distinction est opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004;
- c) lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que celui dont il aurait bénéficié si les soins avaient été dispensés sur son territoire;
- d) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès à distance à leur dossier médical ou disposent au moins d'une copie de celui-ci, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Article 6

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission. La Commission et les États membres mettent ces informations à disposition du public. Les États membres veillent à ce que les points de contact nationaux consultent les associations de patients, les prestataires de soins de santé et les assureurs de soins de santé.

2. Les points de contact nationaux facilitent l'échange des informations visées au paragraphe 3 et coopèrent étroitement entre eux et avec la Commission. Les points de contact nationaux fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.

3. Pour permettre aux patients d'exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement leur fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b).

5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles et sont mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées, si nécessaire.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

- a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.

L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose

sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).

7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives — que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national — que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.

11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, conformément au présent article et à l'article 9. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:

a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et:

i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou

ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux;

b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou

c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.

Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).

3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

4. Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie rare sollicite une autorisation préalable, un examen clinique peut être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation peut solliciter un avis scientifique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie;

7. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Article 9

Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte:

a) de l'état pathologique spécifique;

b) de l'urgence et des circonstances particulières.

4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) n° 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

Article 10

Assistance mutuelle et coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment

par la coopération sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et par l'échange d'informations, en particulier entre leurs points de contact nationaux conformément à l'article 6, y compris sur les dispositions relatives à la surveillance et à l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers au niveau régional et local ainsi qu'au moyen des TIC et d'autres formes de coopération transfrontalière.

3. La Commission encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux. La Commission encourage également les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières.

4. Les États membres de traitement veillent à ce que les informations sur le droit d'exercice des professionnels de la santé inscrits aux registres nationaux ou locaux mis en place sur leur territoire soient, sur demande, communiquées aux autorités d'autres États membres dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI) ⁽¹⁾.

Article 11

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommé désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

a) se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire; ou

b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

⁽¹⁾ JO L 13 du 16.1.2008, p. 18.

La reconnaissance de ces prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la prescription et la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, y compris la substitution par des génériques ou autre. La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.

En particulier, la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas le droit du pharmacien, en vertu de dispositions nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsque le pharmacien aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour un médicament ou un dispositif médical disponible dans l'État membre d'affiliation et lorsque la délivrance est demandée dans l'État membre d'affiliation, l'État membre d'affiliation prend toutes les mesures nécessaires, outre la reconnaissance de la prescription, pour assurer la continuité du traitement.

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte:

- a) des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions et qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel;
- b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;
- c) des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations des patients relatives à la sécurité liées à leur substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;

- d) des mesures visant à renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament, y compris une mention des substances actives et de la posologie.

Les mesures visées au point a) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 décembre 2012 et les mesures visées aux points c) et d) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 octobre 2012.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.

4. En adoptant les mesures ou les orientations visées au paragraphe 2, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité avec les mesures ou orientations, ainsi que des avantages probables de celles-ci.

5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19, au plus tard le 25 octobre 2012 des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Article 12

Réseaux européens de référence

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis et sont toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé qui souhaiteraient y adhérer, à condition que ces prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis visés au paragraphe 4.

2. Les réseaux européens de référence poursuivent au moins trois des objectifs suivants:

- a) contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé;

- b) contribuer au rassemblement des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies;
- c) aider à améliorer le diagnostic et la prestation de soins de santé d'une qualité élevée, accessibles et d'un bon rapport coût-efficacité pour tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise dans les domaines de la médecine où l'expertise est rare;
- d) utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie;
- e) renforcer la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé;
- f) faciliter la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et permettre l'élaboration, le partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques, ainsi qu'encourager des avancées dans le diagnostic et le traitement des maladies rares, à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
- g) promouvoir l'établissement de références de qualité et de sécurité et contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
- h) aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services hautement spécialisés de qualité élevée.
3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:
- a) en mettant en contact les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire et en assurant la diffusion de l'information auprès des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire;
- b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.
4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:
- a) arrête une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres des réseaux européens de référence. Ces critères et conditions ont notamment pour but que les réseaux européens de référence:
- i) disposent des connaissances et de l'expertise en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayés, le cas échéant, par des résultats positifs;
- ii) adoptent une approche pluridisciplinaire;
- iii) présentent un niveau élevé d'expertise et soient en mesure d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de mettre en œuvre des mesures de résultats et un contrôle de la qualité;
- iv) contribuent à la recherche;
- v) organisent des activités d'enseignement et de formation; et
- vi) collaborent étroitement avec d'autres centres d'expertise et réseaux au niveau national et international.
- b) élabore et publie des critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence;
- c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.
5. La Commission adopte les mesures visées au paragraphe 4, point a), par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19. Les mesures visées au paragraphe 4, points b) et c), sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.
6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.

Article 13

Maladies rares

La Commission aide les États membres à coopérer au développement de moyens de diagnostic et de traitement, en visant notamment à:

- a) faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, en particulier la base Orphanet et les réseaux européens de référence;
- b) faire connaître aux patients, aux professionnels de la santé et aux organismes responsables du financement de soins de santé les possibilités offertes par le règlement (CE) n° 883/2004 pour le transfert de patients atteints de maladies rares vers d'autres États membres même pour des diagnostics et des traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation.

Article 14

Santé en ligne

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

2. Les objectifs du réseau «santé en ligne» consistent à:

a) œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs;

b) élaborer des orientations concernant:

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

c) soutenir les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

La réalisation des objectifs visés aux points b) et c) se fait dans le respect des principes relatifs à la protection des données énoncés, en particulier, dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

3. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

Article 15

Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les États membres communiquent leur nom et leurs coordonnées à la Commission. Les membres d'un tel réseau d'évaluation des technologies de la santé participent et contribuent aux activités

du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. Ce réseau repose sur le principe de la bonne gouvernance, notamment la transparence, l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, des procédures équitables et des consultations appropriées des parties prenantes.

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;

b) à aider les États membres à fournir en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative, ainsi que, le cas échéant, sur l'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;

c) à aider à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées;

d) à éviter de répéter inutilement les évaluations.

3. Aux fins d'atteindre les objectifs fixés au paragraphe 2, le réseau d'évaluation des technologies de la santé peut recevoir une aide de l'Union. L'aide accordée peut avoir pour objectif de:

a) contribuer au financement de l'assistance administrative et technique;

b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de partage de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'utilité relative;

c) contribuer au financement de la fourniture d'informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau;

d) faciliter la coopération entre le réseau et les autres institutions et organes compétents de l'Union;

e) faciliter la consultation des parties concernées sur les travaux du réseau.

4. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

5. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur montant sont arrêtés selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2. Seules les autorités et les organes du réseau désignés comme bénéficiaires par les États membres participants peuvent bénéficier d'une aide de l'Union.

6. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.

7. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET DE MISE EN ŒUVRE

Article 16

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Article 17

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

2. Dès qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 18 et 19.

Article 18

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoirs visée à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 19

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 20

Rapports

1. Au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et de l'article 8, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Les États membres apportent à la Commission l'assistance et toutes les informations disponibles pour réaliser l'évaluation et préparer les rapports.

3. Les États membres et la Commission ont recours à la commission administrative instituée en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 883/2004 pour faire face aux conséquences financières de l'application de la présente directive pour les États membres qui ont opté pour le remboursement sur la base de montants fixes, dans les cas régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, dudit règlement.

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 3, point c) i), et de l'article 8 de la présente directive. Un premier rapport est présenté au plus tard le 25 octobre 2013. Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 21

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 25 octobre 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 22

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 23

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

Le président

GYŐRI E.

03



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

P.V. SECS 10
P.V. TESS 03

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

et

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 04 mars 2014

Ordre du jour :

- 6554 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
- Présentation du projet de loi
 - Echange de vues d'ordre général

à l'issue de la réunion jointe, vers 10.15 heures

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 4 février 2014
2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Rapporteuse: Mme Cécile Hemmen
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Gilles Baum remplaçant M. Gusty Graas, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Cécile Hemmen, M.

Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Roger Negri remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

M. Frank Arndt, Mme Taina Bofferding, M. Lex Delles remplaçant M. Marc Hansen, M. Georges Engel, M. Max Hahn remplaçant Mme Joëlle Elvinger, M. Aly Kaes, M. Alexander Krieps, M. Paul-Henri Meyers, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany, M. Serge Wilmes, membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, Ministère de la Santé
M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale
Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusée : Mme Christiane Wickler, membre de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, puis M. Georges Engel, Président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

6554 **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

Dans le cadre de ses remarques introductives, Mme la Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports fait valoir que la partie prédominante du projet est consacrée à des dispositions modificatives du Code de la Sécurité sociale et que l'instruction devrait donc prioritairement appartenir à la commission parlementaire ayant la Sécurité sociale dans ses attributions.

Il s'ensuit qu'elle propose aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports de renvoyer le projet de loi pour rapport à la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale, étant entendu qu'il sera loisible à la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports d'émettre un avis sur les dispositions relevant du domaine de la Santé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports se rallie à cette proposition; une demande afférente sera adressée à la Présidence de la Chambre pour être soumise à la Conférence des Présidents.

Dans la suite, la présidence de la réunion est assurée par M. Georges Engel, président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale. Suite à diverses explications introductives, la représentante de l'IGSS procède à la présentation générale du projet de loi.

En premier lieu, il convient de relever que le délai de transposition de la Directive 2011/24/EU 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 devra prendre position pour le 27 mars 2014 au plus tard. Ceci pour souligner que le projet revêt une urgence certaine et qu'il y a donc lieu de faire avancer rapidement l'instruction du projet de loi.

Le cadre général dressé par la directive à transposer est le suivant:

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 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 6554 traite, quant à lui, 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)

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 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 Lichtenstein (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 (cas des travailleurs frontaliers) ;
- dans l'Etat membre d'affiliation normalement compétent dans lequel il séjourne alors qu'il réside dans un autre Etat membre (cas des travailleurs frontaliers) ;
- 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.

Les Règlements de coordination reprennent 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:

- 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 6554 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 I du projet de loi réunit les dispositions modificatives de différents articles du Code de la Sécurité sociale. Le point 1 de cet article introduit un article 20 nouveau qui comporte les règles suivantes 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.

Sur question, il est précisé qu'il n'y a pas lieu de préciser dans le texte que les statuts visés sont ceux de la CNS dans la mesure où il s'agit de dispositions inscrites dans le CSS. Il est donc sous-entendu que ce sont les statuts de la CNS qui sont visés.

Par conséquent conformément au paragraphe (2), 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.

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 reconnues 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 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.

Enfin dans son paragraphe (3) le nouvel article 20 précise que les conditions et modalités de la prise en charge des prestations de soins et de santé transfrontaliers, aussi bien dans le secteur hospitalier que dans le secteur extrahospitalier, sont réglées par les statuts de la CNS suivant un mécanisme transparent de calcul des coûts et dans le respect d'un traitement égalitaire entre les soins de santé strictement luxembourgeois et les soins de santé transfrontaliers.

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.

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.

A ce titre le projet de loi 6469 sur les droits et obligations du patient, actuellement pendant devant la Commission de la Santé 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.

Dans le cadre du présent projet de loi, le nouvel article 45 du CSS tel qu'il sera modifié par le point 3 de l'article 1er, 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.

Les points 4 à 7 de l'article 1er comportent des dispositions modificatives des articles 64, 65bis et 74 du CSS pour le commentaire détaillé desquels il est renvoyé au commentaire des articles.

Notons que la modification de l'article 64, alinéa 1, point 2 a pour objet de transposer la disposition de l'article 4 de la directive imposant aux Etats membres de veiller à ce que les prestataires de soins de santé "*appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres Etats membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour les patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable*".

Le texte du projet de loi reprend l'expression "situation médicale comparable". Concernant d'éventuelles difficultés d'interprétation de cette expression, il est précisé qu'il s'agit d'une formulation préférable à une éventuelle énumération qui, si elle était non exhaustive, risquerait d'écarter tous les cas médicaux non expressément prévus. L'expression a encore l'avantage de laisser une certaine marge d'appréciation ce qui ne serait pas le cas si le texte exigeait que la situation médicale soit strictement identique, par exemple par le libellé "... dans une même situation médicale". C'est aussi dans cet ordre d'idées que la première version de la directive prévoyant une "situation médicale similaire" a été abandonnée comme risquant de s'avérer comme trop restrictive.

La modification de l'article 64, alinéa 1, point 6) CSS, proposée par le point 5 de l'article 1er transpose l'article 4, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE qui impose aux Etats membres d'assurer que les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles au patient, notamment en ce qui concerne les prix.

Afin de mieux prendre en compte, notamment l'activité médicale dans le secteur hospitalier, il est prévu que les médecins inscrivent le lieu de la prestation sur le mémoire d'honoraires.

Les points 6° et 7° apportent des modifications d'ordre technique respectivement à l'article 65 CSS (secrétariat de la Commission de nomenclature) et à l'article 74 CSS (budgétisation dans le secteur hospitalier)

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.

Les articles III et IV comportent certaines adaptations terminologiques et divers redressements respectivement de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien et de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

*

Suite à la présentation du projet de loi, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement les éléments d'informations complémentaires suivants: (A noter que divers éléments d'information ont été intégrés à l'endroit approprié de la présentation ci-dessus exposée.)

- ❖ Il est précisé que les discussions récentes au sein de la CNS sur la prise en charge de traitements à l'étranger n'ont pas visées le financement proprement dit des prestations, mais la méthode de comptabilisation par provisionnement de futures dépenses occasionnées par des traitements à l'étranger en application du Règlement CE 883/2004 précité.
- ❖ Il est souligné qu'il importe de distinguer, d'une part, entre l'application du Règlement modifié CE 883/2004 dont le champ d'application vise surtout les traitements d'urgence intervenus dans un pays autre que le pays d'affiliation de l'assuré et, d'autre part, l'article 20 CSS tel que modifié par le présent projet de loi en vertu d'une directive européenne qui a consacré la jurisprudence Decker/Kohll et vise donc des traitements médicaux à l'étranger, pour lesquels le patient a délibérément opté et pour lesquels l'absence d'autorisation est la règle et l'autorisation préalable l'exception.

La délimitation et l'articulation des champs d'application respectifs des deux dispositifs légaux relèveront incontestablement d'une certaine complexité. Toutefois les considérants de la directive (notamment les numéros (31) et 46)) fournissent des indications importantes à ce sujet dans la mesure où ils accordent une application prioritaire au Règlement UE 883/2004 précité.

- ❖ Concernant la prescription de médicaments, le considérant 36 de la directive retient ce qui suit:

"La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation."

Conformément à ces principes, l'article 11 de la directive traite de la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre Etat membre. Cet article impliquera encore une proposition d'amendement dans la suite de l'instruction du présent projet de loi. Le principe est que le pharmacien luxembourgeois exécutera toute prescription dite européenne portant sur des médicaments dont la vente est autorisée au Luxembourg. Une directive d'exécution précise les modalités de la prescription européenne.

- ❖ A la demande de la commission, le Ministère de la Sécurité sociale fournira à la commission des données statistiques concernant le nombre de traitements d'assurés de

la Sécurité sociale luxembourgeoise dans un pays membre de l'Union européenne, en Suisse (à préciser en particulier) ou dans un pays membre de l'EEE respectivement de traitements d'assurés de ces pays au Luxembourg. Par ailleurs, la commission se verra communiquer le relevé des conventions bilatérales de Sécurité sociale conclues par le Luxembourg.

- ❖ En ce qui concerne la question de savoir s'il aurait été préférable, dans l'intérêt d'une accessibilité facile, de confier les missions d'informations prévues par la directive à un seul centre national de contact, il est précisé par les experts gouvernementaux que l'option de deux points de contacts différents, l'un au niveau du ministère de la Santé, l'autre auprès de la Caisse nationale de la Santé, a été retenue pour garantir la qualité de l'information à fournir par des agents spécialisés dans les droits des patients respectivement dans les modalités de prise en charge des soins de santé transfrontaliers par la Sécurité sociale.

*

La Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale décide d'entamer l'examen du texte du projet de loi, de l'avis du Conseil d'Etat et des avis des chambres professionnelles dans sa prochaine réunion fixée au lundi, le 17 mars 2014 à 10.30 heures.

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 4 février 2014

A la demande d'une représentante du groupe CSV, le projet de procès-verbal est complété par la mention suivante: "*A noter également que la Fédération luxembourgeoise des laboratoires d'analyses médicales a communiqué un avis à la Chambre des Députés le 1^{er} octobre 2013.*"

Sous le bénéfice de cette précision, le projet de procès-verbal est approuvé.

2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

La présidente-rapportrice Mme Cécile Hemmen présente le projet de rapport.

Sous le chapitre "Antécédents", il est ajouté que "*La Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales a communiqué le 1^{er} octobre 2013 une prise de position à la Chambre des Députés*".

Ensuite le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité. La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

*

La prochaine réunion de la commission aura lieu mardi, le 18 mars 2014 à 9.00 heures et sera consacrée à la continuation de l'instruction du projet de loi 6469 relatif aux droits des patients, suite aux entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriedung.

Luxembourg, le 10 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente de la Commission de la Santé,
de l'Egalité des chances et des Sports,
Cécile Hemmen

Le Président de la Commission du Travail, de
l'Emploi et de la Sécurité sociale,
Georges Engel

Annexe: 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

DIRECTIVES

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, ce qui suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque l'Union adopte des actes en vertu d'autres dispositions du traité.
- (2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique sont remplies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau élevé de protection de la santé humaine soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

- (3) Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.
- (4) Nonobstant la possibilité offerte aux patients de bénéficier de soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants aux citoyens résidant sur leur territoire. En outre, la transposition de la présente directive dans les législations nationales et son application ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation.
- (5) Comme l'a admis le Conseil dans ses conclusions des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽⁴⁾ (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil»), il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Ces principes de fonctionnement sont nécessaires pour assurer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers, laquelle est nécessaire pour permettre la mobilité des patients et assurer un niveau élevé de protection de la santé. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes se traduisent en pratique varie considérablement d'un État membre à l'autre. En particulier, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins de santé dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, s'agissant par exemple de savoir dans quelle mesure il convient de s'appuyer sur les mécanismes du marché et les pressions concurrentielles pour gérer les systèmes de santé.
- (6) Comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Cour de justice») à plusieurs reprises, tout en reconnaissant leur caractère particulier, tous les soins médicaux, quelle qu'en soit la nature, relèvent du champ d'application du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁽¹⁾ JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 du 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368), position du Conseil en première lecture du 13 septembre 2010 (JO C 275 E du 12.10.2010, p. 1), position du Parlement européen du 19 janvier 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 février 2011.

⁽⁴⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

- (7) La présente directive respecte et ne porte pas préjudice à la faculté dont dispose chaque État membre de décider quel type de soins de santé est approprié. Aucune de ses dispositions ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.
- (8) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, en particulier le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. La présente directive vise à parvenir à une application plus générale et aussi plus efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.
- (9) Dans les conclusions du Conseil, ce dernier a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens de l'Union la clarté quant à leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.
- (10) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestations de soins de santé, de soins médicaux et de prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.
- (11) La présente directive devrait s'appliquer aux patients à titre individuel qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de la libre prestation de services. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique le justifient. L'État membre d'affiliation peut également prendre d'autres mesures pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions à la libre circulation prévue par les traités.
- (12) La notion de «raisons impérieuses d'intérêt général» à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses reprises, jugé que des raisons impérieuses d'intérêt général sont susceptibles de justifier une entrave à la libre prestation de services, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique.
- (13) Il est clair que l'obligation de rembourser les coûts des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.
- (14) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux services dont le but premier est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle ne devrait, en particulier, pas s'appliquer aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible. La présente directive ne devrait donc pas s'appliquer, par exemple, aux services de soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements («maisons de soins»).
- (15) Compte tenu de leur spécificité, l'accès aux organes et leur attribution aux fins des transplantations d'organes ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.
- (16) Aux fins du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, la présente directive devrait couvrir non seulement la situation du patient qui reçoit des soins de santé dispensés dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, mais également la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie.

- (17) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.
- (18) La présente directive ne devrait conférer à personne un droit à l'entrée, au séjour ou à la résidence dans un État membre aux fins d'y recevoir des soins de santé. Lorsque le séjour d'une personne sur le territoire d'un État membre n'est pas conforme à la législation de cet État membre concernant le droit à l'entrée ou au séjour sur son territoire, cette personne ne devrait pas être considérée comme assurée conformément à la définition qui en est donnée dans la présente directive. Les États membres devraient continuer à pouvoir préciser, dans leur législation nationale, les personnes qui sont considérées comme assurées aux fins de leur système public de soins de santé et de leur législation en matière de sécurité sociale tant que les droits des patients énoncés dans la présente directive sont garantis.
- (19) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La réglementation applicable aux soins de santé transfrontaliers devrait être celle figurant dans la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition devrait aider le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une relation de confiance d'un niveau élevé entre le patient et le prestataire de soins de santé.
- (20) Pour aider les patients à choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, les États membres de traitement devraient veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé devraient fournir aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent et aux options thérapeutiques. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.
- (21) Le Conseil a reconnu dans ses conclusions qu'il y avait un ensemble de valeurs et de principes communs à l'ensemble de l'Union européenne en ce qui concerne la façon dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge. Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité ont été largement reconnues dans les travaux des différentes institutions de l'Union. Par conséquent, les États membres devraient également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. Ce faisant, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination, en ce qui concerne notamment la nationalité, et les principes de nécessité et de proportionnalité applicables à toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois obliger les prestataires de soins à accepter des patients d'autres États membres pour un traitement programmé ou à leur accorder la priorité au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁾.
- (22) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale, des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé.
- (23) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la mise en place de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque ces soins sont plus appropriés pour le patient.
- (24) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et de demande de réparation en cas de préjudice soient mis en place pour les soins de santé dispensés sur leur territoire et à ce qu'ils soient adaptés à la nature et à l'ampleur du risque. Il devrait toutefois incomber aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes.

(¹) JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- (25) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données à caractère personnel devraient pouvoir circuler d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.
- (26) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire, des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes qui ont besoin de recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il devrait en être de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne.
- (27) Conformément aux principes établis par la Cour de justice, et sans compromettre l'équilibre financier des systèmes de soins de santé et de sécurité sociale des États membres, il convient d'assurer une plus grande sécurité juridique en matière de remboursement des coûts des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.
- (28) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits d'une personne assurée en matière de prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 883/2004. En outre, la présente directive ne devrait pas entamer le droit d'une personne assurée d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont remplies les conditions énoncées dans les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CE) n° 883/2004 ou le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté⁽²⁾, qui sont applicables en vertu du règlement (UE) n° 1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité⁽³⁾ et du règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité⁽⁴⁾.
- (29) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des patients, des services et des biens conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge des coûts desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait offert pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait pleinement respecter la responsabilité qu'ont les États membres de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêcher toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.
- (30) Les deux systèmes devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent.
- (31) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa situation. Cependant, si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive. Lorsque le patient a droit à bénéficier de soins de santé transfrontaliers à la fois au titre de la présente directive et du règlement (CE) n° 883/2004, et que l'application dudit règlement est plus avantageuse pour le patient, l'État membre d'affiliation devrait attirer son attention sur ce point.

(1) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

(2) JO L 149 du 5.7.1971, p. 2.

(3) JO L 344 du 29.12.2010, p. 1.

(4) JO L 124 du 20.5.2003, p. 1.

- (32) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre et que la prise en charge des coûts soit dès lors limitée aux seuls coûts réels des soins reçus.
- (33) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.
- (34) Les États membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre État membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Dès lors que la liste de prestations n'indique pas précisément la méthode de traitement appliquée mais définit les types de traitement, l'État membre d'affiliation ne devrait pas refuser d'accorder une autorisation préalable ou un remboursement au motif que la méthode de traitement n'est pas disponible sur son territoire, mais devrait déterminer si le traitement transfrontalier demandé ou reçu correspond aux prestations prévues dans sa législation. Le fait que l'obligation de rembourser les soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation n'empêche pas les États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Les États membres sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.
- (35) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer les obstacles injustifiés à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.
- (36) La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation.
- (37) Les États membres peuvent aussi maintenir des conditions générales, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives pour recevoir des soins de santé et pour obtenir le remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – à l'égard des patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.
- (38) À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services. C'est pourquoi, en règle générale, l'État membre d'affiliation ne devrait pas soumettre la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable lorsque les coûts de ces soins, s'ils avaient été dispensés sur son territoire, auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.
- (39) Les flux de patients entre États membres sont limités et devraient le rester car la vaste majorité des patients dans l'Union reçoivent des soins dans leur propre pays et

préfèrent qu'il en soit ainsi. Toutefois, dans certaines situations, des patients peuvent rechercher certains types de soins dispensés dans un autre État membre. On citera à titre d'exemple les soins hautement spécialisés ou les soins dispensés dans les régions frontalières où l'établissement de soins approprié le plus proche est de l'autre côté de la frontière. En outre, certains patients souhaitent être traités à l'étranger afin d'être plus proches de membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, ou afin d'avoir accès à une méthode thérapeutique différente de celle proposée dans l'État membre d'affiliation ou parce qu'ils estiment qu'ils recevront des soins de meilleure qualité dans un autre État membre.

- (40) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour de justice, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité élevée. En outre, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour de justice, un tel gaspillage s'avérerait d'autant plus dommageable qu'il est généralement admis que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- (41) Le même raisonnement s'applique aux soins de santé qui ne sont pas dispensés dans un hôpital mais sont soumis aux mêmes besoins de planification dans l'État membre de traitement. Il peut s'agir de soins de santé qui nécessitent une planification parce qu'ils impliquent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Compte tenu du progrès technologique, de la mise au point de nouvelles méthodes de traitement et des différentes politiques des États membres concernant le rôle des hôpitaux dans leurs systèmes de soins de santé, le fait que ce type de soins de santé soit dispensé au sein d'établissements hospitaliers ou dans le cadre de traitements ambulatoires n'est pas un facteur déterminant pour décider de la nécessité d'une planification.
- (42) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la prestation des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire

un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques au préalable.

- (43) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé, comme des 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'État 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. La Cour de justice a identifié plusieurs motifs susceptibles d'être pris en considération: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale sur le territoire national, essentielles pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective.
- (44) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable devraient se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné eu égard à ces raisons impérieuses d'intérêt général. Il y a lieu de noter que l'incidence de la mobilité des patients sur les systèmes de santé nationaux peut varier selon les États membres ou selon les régions au sein d'un même État membre, en fonction de facteurs tels que la situation géographique, les barrières linguistiques, la situation des hôpitaux dans les régions frontalières ou la taille de la population et le budget consacré aux soins de santé. C'est donc aux États membres qu'il devrait revenir de fixer les critères de refus d'autorisation préalable qui sont nécessaires et proportionnés dans ce contexte spécifique, en tenant compte également de la nature des soins de santé qui relèvent du champ d'application du système d'autorisation préalable, étant donné que certains traitements hautement spécialisés seront plus facilement touchés que d'autres, par un reflux de patients même limité. En conséquence, les États membres devraient pouvoir fixer des critères différents selon les régions ou les autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé, voire selon les traitements, pour autant que le système soit transparent et facilement accessible et que les critères soient préalablement rendus publics.

- (45) Lorsque le patient a droit aux soins de santé et que ces soins ne peuvent être dispensés dans un délai justifiable sur le plan médical, l'État membre d'affiliation devrait, en principe, être obligé d'accorder l'autorisation préalable. Cependant, dans certaines circonstances, les soins de santé transfrontaliers peuvent exposer le patient ou le grand public à un risque supérieur à l'intérêt que présentent, pour le patient, les soins de santé transfrontaliers recherchés. Dans de tels cas, l'État membre d'affiliation devrait être en mesure de refuser la demande d'autorisation préalable et devrait orienter le patient vers des solutions de remplacement.
- (46) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 1408/71 ou dans le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient fournies conformément au règlement (CE) n° 883/2004, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation de l'État membre de traitement.
- (47) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, de manière à garantir que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement. Dans des circonstances normales, il convient que les décisions concernant les soins de santé transfrontaliers puissent être communiquées aux patients dans un délai raisonnable. Il y a cependant lieu de raccourcir ce délai lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie.
- (48) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Elles peuvent être communiquées dans toute autre langue.
- (49) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à faciliter la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, notamment en permettant l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leur système de soins de santé.
- (50) Pour assurer des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité élevée, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires de soins de santé, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. Cela pourrait se révéler d'une importance capitale dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour la population locale, mais où la mise en place durable de cette offre transfrontalière requiert une coopération entre les systèmes de santé de plusieurs États membres. Cette coopération peut porter sur une planification conjointe, une reconnaissance mutuelle ou une adaptation des procédures ou des normes, l'interopérabilité des systèmes nationaux recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC), des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière temporaire ou occasionnelle de soins de santé par des professionnels de la santé. La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁽¹⁾ dispose que la libre prestation de services à

(¹) JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

caractère temporaire ou occasionnel, y compris les services fournis par des professionnels de la santé, dans un autre État membre ne peut, sans préjudice de dispositions spécifiques du droit de l'Union, être restreinte pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles. Il convient que la présente directive ne porte pas atteinte à la directive 2005/36/CE.

- (51) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et devrait pouvoir, conformément à l'article 168, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération. Dans ce contexte, la Commission devrait encourager la coopération en matière de prestation transfrontalière de soins de santé au niveau régional et local, notamment en identifiant les principaux obstacles à la collaboration entre les prestataires de soins dans les régions frontalières, ainsi qu'en faisant des recommandations et en diffusant des informations et les meilleures pratiques sur la manière de surmonter ces obstacles.
- (52) Il peut s'avérer nécessaire pour l'État membre d'affiliation de recevoir confirmation que les soins transfrontaliers seront, ou ont été, dispensés par un professionnel de la santé exerçant en toute légalité. Il convient dès lors de veiller à ce que les informations sur le droit d'exercice, figurant dans les registres nationaux ou locaux des professionnels de la santé, s'ils ont été mis en place dans l'État membre de traitement, soient, sur demande, communiquées aux autorités de l'État membre d'affiliation.
- (53) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommé désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance devrait être sans préjudice de la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres ne devrait pas porter atteinte à un devoir professionnel ou déontologique quelconque qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation d'inclure ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces

mesures devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

- (54) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Ces réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la prestation de soins de santé de qualité élevée à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et pourraient également constituer des points focaux en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares. La présente directive devrait donc encourager les États membres à renforcer la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.
- (55) Les maladies rares sont celles dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur 10 000, conformément au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins⁽¹⁾, et elles sont toutes graves, chroniques et mettent souvent la vie en danger. Certains patients atteints d'une maladie rare sont confrontés à des difficultés dans leur recherche d'un diagnostic et d'un traitement pour améliorer leur qualité de vie et accroître leur espérance de vie, difficultés reconnues par la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares⁽²⁾.
- (56) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes TIC utilisés pour dispenser les soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire que les États membres visent l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

mener en matière d'interopérabilité et respecter la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils supplémentaires aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité des systèmes TIC dans le domaine des soins de santé et de faciliter l'accès des patients aux applications destinées aux services de santé en ligne (eHealth) lorsque les États membres décident de leur introduction.

- (57) Il convient de réaliser l'interopérabilité des services de santé en ligne tout en respectant les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient, notamment la législation sur les pharmacies en ligne, et en particulier les interdictions nationales sur la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, dans la mesure où elles sont compatibles avec la jurisprudence de la Cour européenne de justice et avec la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance ⁽¹⁾ et avec la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ⁽²⁾.
- (58) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base justificative en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité élevée. Cette coopération requiert des structures durables associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants et la consultation de nombreuses parties intéressées. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.
- (59) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾ continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (60) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui

concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive. Afin d'identifier les réseaux de référence qui devraient bénéficier du soutien de la Commission, la Commission devrait également être habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les critères et conditions à remplir par les réseaux de référence européens.

- (61) Il est particulièrement important que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (62) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽⁴⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (63) Le contrôleur européen de la protection des données a également remis son rapport sur la proposition relative à la présente directive ⁽⁵⁾.
- (64) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

⁽¹⁾ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

3. La présente directive n'est pas applicable:

- a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes;
- b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;
- c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.

4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

Article 2

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions suivantes:

- a) la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ⁽¹⁾;
- b) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽²⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽³⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁴⁾;
- c) la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques ⁽⁵⁾;
- d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services ⁽⁶⁾;
- e) la directive 2000/31/CE;

f) la directive 2000/43/CE du Conseil du 29 juin 2000 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique ⁽⁷⁾;

g) la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ⁽⁸⁾;

h) la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁹⁾;

i) la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins ⁽¹⁰⁾;

j) le règlement (CE) n° 859/2003;

k) la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽¹¹⁾;

l) le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽¹²⁾;

m) le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹³⁾;

n) la directive 2005/36/CE;

o) le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.

⁽²⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

⁽⁶⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 284 du 30.10.2009, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

- p) le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽¹⁾;
- q) le règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) ⁽²⁾, le règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) ⁽³⁾ et d'autres règles de droit international privé de l'Union, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable;
- r) la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ⁽⁴⁾;
- s) le règlement (UE) n° 1231/2010.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «soins de santé», des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- b) «personne assurée»:
- i) les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, qui sont couvertes par l'article 2 du règlement (CE) n° 883/2004 et qui sont des personnes assurées au sens de l'article 1^{er}, point c), dudit règlement; et
 - ii) les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) n° 859/2003 ou par le règlement (UE) n° 1231/2010 ou qui satisfont aux conditions d'ouverture des droits à prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation;
- c) «État membre d'affiliation»:
- i) pour les personnes visées au point b) i), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence conformément au règlement (CE) n° 883/2004 et au règlement (CE) n° 987/2009;
 - ii) pour les personnes visées au point b) ii), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 859/2003 ou au règlement (UE) n° 1231/2010. Si aucun État membre n'est compétent conformément auxdits règlements, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou celui où elle a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre;
- d) «État membre de traitement», l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi;
- e) «soins de santé transfrontaliers», des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation;
- f) «professionnel de la santé», un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur des soins de santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement;
- g) «prestataire de soins de santé», toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;
- h) «patient», toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre;
- i) «médicament», un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- j) «dispositif médical», un dispositif médical tel que défini par la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE ou la directive 98/79/CE;
- k) «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'État membre dans lequel la prescription est délivrée;

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ JO L 177 du 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ JO L 199 du 31.7.2007, p. 40.

⁽⁴⁾ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

- l) «technologies de la santé», un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies;
- m) «dossier médical», l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

CHAPITRE II

RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 4

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément:

- a) à la législation de l'État membre de traitement;
- b) aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement; et
- c) à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité.

2. L'État membre de traitement veille à ce que:

- a) les patients reçoivent du point de contact national visé à l'article 6, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, point b), du présent article, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
- b) les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles, pour aider chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et qu'ils fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur statut en matière d'autorisation ou d'enregistrement, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la

présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;

- c) soient mis en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;
- d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;
- e) le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;
- f) afin d'assurer la continuité des soins, les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.
3. Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres.

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné, ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire et sont mises à la disposition du public au préalable.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Le présent paragraphe ne porte pas atteinte aux dispositions de la législation nationale qui autorisent les prestataires de soins de santé à fixer leurs propres prix, à condition qu'ils ne fassent pas preuve de discrimination à l'encontre des patients d'autres États membres.

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues. Les États membres peuvent choisir de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Article 5

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre d'affiliation veille à ce que:

- a) les coûts des soins de santé transfrontaliers soient remboursés conformément au chapitre III;
- b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre en matière de soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursement des coûts conformément à l'article 7, paragraphe 6, et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés, conformément à l'article 9. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une nette distinction est opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004;
- c) lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que celui dont il aurait bénéficié si les soins avaient été dispensés sur son territoire;
- d) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès à distance à leur dossier médical ou disposent au moins d'une copie de celui-ci, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Article 6

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission. La Commission et les États membres mettent ces informations à disposition du public. Les États membres veillent à ce que les points de contact nationaux consultent les associations de patients, les prestataires de soins de santé et les assureurs de soins de santé.

2. Les points de contact nationaux facilitent l'échange des informations visées au paragraphe 3 et coopèrent étroitement entre eux et avec la Commission. Les points de contact nationaux fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.

3. Pour permettre aux patients d'exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement leur fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b).

5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles et sont mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées, si nécessaire.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

- a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.

L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose

sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).

7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives — que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national — que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.

11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, conformément au présent article et à l'article 9. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:

a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et:

i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou

ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux;

b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou

c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.

Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).

3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

4. Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie rare sollicite une autorisation préalable, un examen clinique peut être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation peut solliciter un avis scientifique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie;

7. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Article 9

Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte:

a) de l'état pathologique spécifique;

b) de l'urgence et des circonstances particulières.

4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) n° 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

Article 10

Assistance mutuelle et coopération

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment

par la coopération sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et par l'échange d'informations, en particulier entre leurs points de contact nationaux conformément à l'article 6, y compris sur les dispositions relatives à la surveillance et à l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers au niveau régional et local ainsi qu'au moyen des TIC et d'autres formes de coopération transfrontalière.

3. La Commission encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux. La Commission encourage également les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières.

4. Les États membres de traitement veillent à ce que les informations sur le droit d'exercice des professionnels de la santé inscrits aux registres nationaux ou locaux mis en place sur leur territoire soient, sur demande, communiquées aux autorités d'autres États membres dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI) ⁽¹⁾.

Article 11

Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommé désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

a) se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire; ou

b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

⁽¹⁾ JO L 13 du 16.1.2008, p. 18.

La reconnaissance de ces prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la prescription et la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, y compris la substitution par des génériques ou autre. La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.

En particulier, la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas le droit du pharmacien, en vertu de dispositions nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsque le pharmacien aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour un médicament ou un dispositif médical disponible dans l'État membre d'affiliation et lorsque la délivrance est demandée dans l'État membre d'affiliation, l'État membre d'affiliation prend toutes les mesures nécessaires, outre la reconnaissance de la prescription, pour assurer la continuité du traitement.

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte:

- a) des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions et qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel;
- b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;
- c) des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations des patients relatives à la sécurité liées à leur substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;

- d) des mesures visant à renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament, y compris une mention des substances actives et de la posologie.

Les mesures visées au point a) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 décembre 2012 et les mesures visées aux points c) et d) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 octobre 2012.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.

4. En adoptant les mesures ou les orientations visées au paragraphe 2, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité avec les mesures ou orientations, ainsi que des avantages probables de celles-ci.

5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19, au plus tard le 25 octobre 2012 des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Article 12

Réseaux européens de référence

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis et sont toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé qui souhaiteraient y adhérer, à condition que ces prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis visés au paragraphe 4.

2. Les réseaux européens de référence poursuivent au moins trois des objectifs suivants:

- a) contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé;

- b) contribuer au rassemblement des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies;
 - c) aider à améliorer le diagnostic et la prestation de soins de santé d'une qualité élevée, accessibles et d'un bon rapport coût-efficacité pour tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise dans les domaines de la médecine où l'expertise est rare;
 - d) utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie;
 - e) renforcer la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé;
 - f) faciliter la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et permettre l'élaboration, le partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques, ainsi qu'encourager des avancées dans le diagnostic et le traitement des maladies rares, à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
 - g) promouvoir l'établissement de références de qualité et de sécurité et contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
 - h) aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services hautement spécialisés de qualité élevée.
3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:
- a) en mettant en contact les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire et en assurant la diffusion de l'information auprès des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire;
 - b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.
4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:
- a) arrête une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres des réseaux européens de référence. Ces critères et conditions ont notamment pour but que les réseaux européens de référence:
 - i) disposent des connaissances et de l'expertise en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayés, le cas échéant, par des résultats positifs;
 - ii) adoptent une approche pluridisciplinaire;
 - iii) présentent un niveau élevé d'expertise et soient en mesure d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de mettre en œuvre des mesures de résultats et un contrôle de la qualité;
 - iv) contribuent à la recherche;
 - v) organisent des activités d'enseignement et de formation; et
 - vi) collaborent étroitement avec d'autres centres d'expertise et réseaux au niveau national et international.
 - b) élabore et publie des critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence;
 - c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.
5. La Commission adopte les mesures visées au paragraphe 4, point a), par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19. Les mesures visées au paragraphe 4, points b) et c), sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.
6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.

Article 13

Maladies rares

La Commission aide les États membres à coopérer au développement de moyens de diagnostic et de traitement, en visant notamment à:

- a) faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, en particulier la base Orphanet et les réseaux européens de référence;
- b) faire connaître aux patients, aux professionnels de la santé et aux organismes responsables du financement de soins de santé les possibilités offertes par le règlement (CE) n° 883/2004 pour le transfert de patients atteints de maladies rares vers d'autres États membres même pour des diagnostics et des traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation.

Article 14

Santé en ligne

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

2. Les objectifs du réseau «santé en ligne» consistent à:

a) œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs;

b) élaborer des orientations concernant:

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

c) soutenir les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

La réalisation des objectifs visés aux points b) et c) se fait dans le respect des principes relatifs à la protection des données énoncés, en particulier, dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

3. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

Article 15

Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les États membres communiquent leur nom et leurs coordonnées à la Commission. Les membres d'un tel réseau d'évaluation des technologies de la santé participent et contribuent aux activités

du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. Ce réseau repose sur le principe de la bonne gouvernance, notamment la transparence, l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, des procédures équitables et des consultations appropriées des parties prenantes.

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;

b) à aider les États membres à fournir en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative, ainsi que, le cas échéant, sur l'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;

c) à aider à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées;

d) à éviter de répéter inutilement les évaluations.

3. Aux fins d'atteindre les objectifs fixés au paragraphe 2, le réseau d'évaluation des technologies de la santé peut recevoir une aide de l'Union. L'aide accordée peut avoir pour objectif de:

a) contribuer au financement de l'assistance administrative et technique;

b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de partage de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'utilité relative;

c) contribuer au financement de la fourniture d'informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau;

d) faciliter la coopération entre le réseau et les autres institutions et organes compétents de l'Union;

e) faciliter la consultation des parties concernées sur les travaux du réseau.

4. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

5. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur montant sont arrêtés selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2. Seules les autorités et les organes du réseau désignés comme bénéficiaires par les États membres participants peuvent bénéficier d'une aide de l'Union.

6. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.

7. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET DE MISE EN ŒUVRE

Article 16

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Article 17

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

2. Dès qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 18 et 19.

Article 18

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoirs visée à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 19

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 20

Rapports

1. Au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et de l'article 8, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Les États membres apportent à la Commission l'assistance et toutes les informations disponibles pour réaliser l'évaluation et préparer les rapports.

3. Les États membres et la Commission ont recours à la commission administrative instituée en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 883/2004 pour faire face aux conséquences financières de l'application de la présente directive pour les États membres qui ont opté pour le remboursement sur la base de montants fixes, dans les cas régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, dudit règlement.

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 3, point c) i), et de l'article 8 de la présente directive. Un premier rapport est présenté au plus tard le 25 octobre 2013. Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 21

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 25 octobre 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 22

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 23

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

Le président

GYŐRI E.



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 13 juin 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013
2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac
- Rapportrice : Madame Lydia Mutsch

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
5. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Examen et adoption des amendements parlementaires et d'un nouveau texte coordonné
6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Désignation d'un rapporteur
7. 6554 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
- Désignation d'un rapporteur
- Présentation du projet de loi

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Claude Ewen, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Lucien Lux

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013

Le procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013 est approuvé.

2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

Dans son avis complémentaire du 4 juin 2013, le Conseil d'Etat approuve les trois amendements parlementaires.

Mme la présidente-rapportrice est chargée de présenter son projet de rapport au cours de la prochaine réunion fixée au jeudi, le 20 juin 2013 à 9.00 heures.

5. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel

La commission procède à l'examen détaillé des propositions d'amendements parlementaires sur base de documents de travail établis par le secrétariat de la commission, à savoir un projet de lettre au Conseil d'Etat et un nouveau texte coordonné.

A noter que les amendements 1 à 10 et 12 à 23 se dégagent des travaux et décisions prises par la commission au cours de l'instruction détaillée du projet de loi. L'amendement 11 a été présenté séance tenante par les représentants du Ministère de la Santé.

Le détail et la motivation des amendements se présentent comme suit:

*

Amendement 1 [Article 1^{er}, paragraphes (1) et (2)]

Aux paragraphes (1) et (2), la commission reprend les propositions de texte du Conseil d'Etat tout en procédant dans un souci de cohérence terminologique au remplacement de l'expression "prestataire de soins" par celle de "prestataire de soins de santé".

Amendement 2 [Article 2, point d)]

La commission propose de conférer au point d) la teneur amendée suivante:

"d) "professionnel de santé" : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;"

*

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

La commission a repris cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et elle a procédé aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité de modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose au point d) une définition générique dans la teneur ci-dessus énoncée.

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles ; b. de la prestation temporaire de service ; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1^{er} du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin-vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;

- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Amendement 3 (Article 2, point e)

La commission propose de conférer au point e) la teneur amendée suivante:

"e) "prestataire de soins de santé": tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;"

*

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie à ces considérations et le libellé du point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat.

Amendement 4 [article 3, paragraphe (1)]

La commission propose de conférer au paragraphe (1) la teneur amendée suivante:

"(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques."

*

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité, de la loyauté et du respect des droits et devoirs mutuels.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que « *tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques* ». Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1^{er} de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et elle a remplacé au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois d'écrire "Le patient" au lieu de "Tout patient".

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

Cette reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Amendement 5 [Article 3, paragraphe (2)]

Le paragraphe 2 prend la teneur suivante:

"(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients."

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa et de l'alinéa second, pour des raisons de cohérence terminologique: "soins de santé".

Amendement 6 [Article 4, paragraphe (1)]

La commission propose de rédiger le paragraphe (1) comme suit:

"Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application."

*

Le Conseil d'Etat a proposé de donner au paragraphe 1^{er} le libellé suivant:

"(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité."

La commission propose de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les termes "normes et orientations" utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux « normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement ». La version anglaise de la directive parle de "standards and guidelines".

Dans le milieu médical, "guideline" se traduit plutôt par "recommandation" que par "orientation" (qui correspond mieux au "guidance" anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de « standards and guidelines on quality and safety », la version linguistique allemande de « Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit ».

Les orientations et recommandations de bonne pratique (« Guidelines » ou « Leitlinien ») en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les « orientations et recommandations de bonne pratique » matérialisent les « données acquises de la science » mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisé par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé - dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient - de se référer aux orientations et recommandations, nationales ou internationales pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant, il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme « tient compte » vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu « sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie ». (Conseil d'État, 12 Janvier 2005, N° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les normes légales visées par le Conseil d'Etat, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la "qualité plancher" d'une prestation, qu'à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l'on adopte la restriction des "normes légalement prescrites".

Amendement 7 [Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial)]

La commission suit le Conseil d'Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial. Il en résulte une nouvelle version coordonnée de l'article 8 ayant la teneur suivante: (A noter que les amendements 8 à 11 ci-après explicités se trouvent intégrés dans le nouveau texte coordonné.)

"Art. 8 – Droit à l'information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés."

Amendement 8 [Article 8 nouveau, paragraphe (3)]

La commission propose de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

"(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

*

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1^{er} de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa

prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

"(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression "*partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé*" est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée "compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit" n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur.

Amendement 9 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéa 1^{er}]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que "*Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate*".

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

"Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate."

Dans l'expression "information complète et adéquate", la commission propose donc également de supprimer le qualificatif "*complète*" dans la mesure où l'expression "*information adéquate*" suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

Amendement 10 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéas 2 et 3 nouveaux]

Les alinéas 2 et 3 nouveaux du paragraphe (4) prennent la teneur suivante:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale."

*

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque d'abord que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*". La commission décide de compléter le texte en ce sens: "... *leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...*".

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Amendement 11 [Article 8 nouveau, paragraphe (7)]

Le paragraphe (7) est complété par un alinéa 2 ainsi libellé:

"L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."

*

La question de l'emploi des langues est une question importante.

La future loi s'appliquera à tous les professionnels de santé. Il semble peu praticable de pouvoir garantir une information dans une langue autre que les langues d'usage au Grand-Duché. Il est toutefois important de permettre au patient de se faire accompagner par une personne assurant la traduction.

Conformément à l'article 7, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur si le patient le souhaite, ce qui est en l'espèce indispensable.

La formulation est analogue à celle qui est prévue à l'article 21, paragraphe (1), dernier alinéa.

Amendement 12 [Article 10 (ancien article 11)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de donner à l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 la teneur amendée suivante:

"Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'argumentaire du Conseil d'Etat suivant lequel que le défaut d'information sur l'état de santé est à communiquer, le cas échéant, à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret médical conformément à l'article 18 nouveau.

Amendement 13 [Article 12, paragraphe 4 (ancien article 14)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 prend la teneur suivante:

"La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard."

*

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Cependant, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) tel que ci-dessus énoncé.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 13 et est donc superflète. Cet alinéa est donc supprimé.

Amendement 14 [Article 14 (ancien article 16)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (1) de l'article 14 prend la teneur suivante:

"A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits."

Le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

"(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible."

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose : « *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Amendement 15 [Article 15 (ancien article 17)]

Le paragraphe 1^{er} de l'article 15 prend la teneur suivante:

"(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et

l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue."

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: "*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*"

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Amendement 16 [Article 20 (ancien article 22)]

Au paragraphe (1), point 7, le terme "conventionnelle" est supprimé.

Au même paragraphe, le point 8 est intégralement supprimé.

*

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y a lieu de biffer - par voie d'amendement - au point 7 du paragraphe (1) le terme "conventionnelle" et de supprimer intégralement le point 8 relatif à la médiation judiciaire.

Amendement 17 [Article 21 (ancien article 23)]

La commission propose de conférer au paragraphe (2) la teneur amendée suivante:

"(2) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit ~~de requérir~~ et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations."

*

Le paragraphe 2 prévoit que sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1^{er}, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile

(NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Compte tenu de ces remarques du Conseil d'Etat et au vu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission propose d'amender le début du texte en remplaçant la formulation "sauf opposition du patient" par l'expression "sur mandat écrit du patient".

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office - tel que prévu au texte gouvernemental - mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service "est en droit d'obtenir communication ..." et que partant le verbe "requérir" relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé.

Amendement 18 [Article 22, paragraphe 1 (ancien article 24)]

Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont remplacés par le texte suivant:

"Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé".

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1^{er}, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau précité.

Amendement 19 [Article 22, paragraphe (1), deuxième alinéa (ancien article 24)]

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) est précisé comme suit:

"Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7."

Amendement 20 [Article 22 nouveau (ancien article 24), paragraphe 5 nouveau]

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

"(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables."

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile (voir amendement 18 ci-dessus). Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suivants du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

Amendement 21 [Article 23, paragraphe 5 (ancien article 25)]

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 prend la teneur suivante:

"Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal."

*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 initial (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat. L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 22 [Article 24 (ancien article 26, point 8)]

La commission reprend en principe la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, la teneur amendée suivante:

"Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations."

Amendement 23 (article 26 nouveau)

Est inséré un article 26 nouveau ainsi libellé:

« Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé. »

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet :

« Art. 506-1. (L. 10 août 1992) En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Il y a aussi lieu d'adapter l'intitulé du projet de loi pour y énumérer l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

* * *

Au cours de l'examen des amendements, la commission a procédé à diverses rectifications et adaptations du texte.

Finalement, les amendements ci-dessus explicités sont adoptés par la commission à l'unanimité pour être transmis au Conseil d'Etat.

La commission reviendra au projet de loi dès que le Conseil d'Etat aura émis son avis complémentaire.

6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

7. 6554 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

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation générale du projet de loi par la représentante de l'IGSS, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant à l'exposé des motifs.

Luxembourg, le 18 juin 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

6554

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 115

4 juillet 2014

S o m m a i r e

SÉCURITÉ SOCIALE

Loi du 1^{er} juillet 2014 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. . . page **1738****

Loi du 1^{er} juillet 2014 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.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 17 juin 2014 et celle du Conseil d'Etat du 24 juin 2014 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. 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^{er} 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 l'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 1^{er}, 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 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 1, les termes de «et de la direction de la Santé» sont supprimés.

2° L'article 1^{er bis} est modifié comme suit:

«Art. 1^{er bis}. 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 1^{er} 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 1^{er}.»

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 1.»

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.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de la Sécurité sociale,
Romain Schneider

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Palais de Luxembourg, le 1^{er} juillet 2014.
Henri

Doc. parl. 6554; sess. ord. 2012-2013; sess. extraord. 2013 et sess. extraord. 2013-2014; Dir. 2011/24/UE.
