

N° 6196<sup>5</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

**PROJET DE LOI**

portant réforme du système de soins de santé et modifiant:

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

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (26.11.2010).....	1
2) Texte coordonné.....	20

\*

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

(26.11.2010)

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 faire parvenir ci-joint un nouveau texte coordonné du projet de loi mentionné sous rubrique, tel qu'il a été arrêté par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale au cours de ses réunions du 25 novembre 2010.

Ce texte comporte une série d'amendements parlementaires dont l'énoncé et la motivation sont présentés dans la suite. A noter que les amendements imprimés en caractères gras, sont formulés par rapport au texte gouvernemental amendé. La numérotation des différents points et articles est celle du texte coordonné amendé ci-joint.

*Amendement 1*

L'article 1er, point 5 du projet de loi est modifié comme suit:

„5° L'article 17 prend la teneur suivante:

„**Art. 17.** Sont pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée:

- 1) les soins de médecine;
- 2) les soins de médecine dentaire;
- 3) les traitements effectués par des professionnels de santé;
- 4) les analyses de biologie médicale;
- 5) les orthèses, prothèses, épithèses et implants dentaires;
- 6) les médicaments, le sang humain et les composants sanguins;
- 7) les dispositifs médicaux;

- 8) les traitements effectués en milieu hospitalier;
- 9) les frais de séjour à l'hôpital en cas d'accouchement et en cas d'hospitalisation sauf pour le cas de simple hébergement;
- 10) les cures thérapeutiques et de convalescence;
- 11) les soins de rééducations et de réadaptations fonctionnelles;
- 12) les frais de transport des malades;
- 13) les soins palliatifs suivant les modalités d'attribution précisées par règlement grand-ducal.

Est considéré comme simple hébergement le séjour à l'hôpital d'une personne pour laquelle les soins en vue de sa guérison, de l'amélioration de son état de santé ou de l'atténuation de ses souffrances peuvent être dispensés en dehors du milieu hospitalier. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

Des mesures de médecine préventive peuvent être organisées en collaboration avec la Direction de la santé dans le cadre de conventions de partenariat conclues entre les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale, la Caisse nationale de santé et, le cas échéant, des services spécialisés.“ “

#### *Commentaire*

Afin d'éviter une interprétation erronée du point 9) dans le contexte d'une prise en charge ambulatoire, le présent amendement suit le raisonnement du Conseil d'Etat tout en restant avec les termes „les frais de séjour“ et en ajoutant le cas de l'accouchement.

#### *Amendement 2*

L'article 1er, point 7 du projet de loi est modifié comme suit:

„7° A la suite de l'article 19 du Code de la sécurité sociale il est inséré un nouvel article 19bis libellé comme suit:

„**Art. 19bis.** L'assuré peut désigner un médecin référent avec l'accord de celui-ci qui a pour missions:

- 1) d'assurer le premier niveau de recours aux soins;
- 2) d'assurer les soins de prévention et contribuer à la promotion de la santé;
- 3) de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé de l'assuré visé à l'article 60quater;
- 4) de superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé et de sensibiliser le patient par rapport aux risques liés aux doubles emplois, à la surconsommation et aux effets secondaires;
- 5) de coordonner les soins dans les cas de pathologies lourdes ou chroniques ou de soins de longue durée;
- 6) d'informer, d'orienter et de conseiller le patient dans son parcours de soins.

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

#### *Commentaire*

A l'alinéa 1er, point 4), le terme „informer“ est remplacé par le terme „sensibiliser“. Le deuxième alinéa reprend la formulation proposée par le Conseil d'Etat.

#### *Amendement 3*

L'article 1er, point 13 du projet de loi est modifié comme suit:

„13° L'article 24 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 24.** Les prestations de soins de santé sont accordées, soit sous forme de remboursement par la Caisse nationale de santé et les caisses de maladie aux personnes protégées qui ont fait l'avance des frais, soit sous forme de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, le prestataire de soins n'ayant dans ce dernier cas d'action contre la personne protégée que pour la participation statutaire éventuelle de celle-ci. A défaut de disposition convention-

nelle contraire, le mode de la prise en charge directe ne s'applique qu'aux actes, services et fournitures ci-après:

- 1) les analyses médicales de biologie médicale;
- 2) en cas de traitement en milieu hospitalier, l'ensemble des frais de traitement à l'exception des honoraires médicaux;
- 3) les médicaments;
- 4) la rééducation et la réadaptation fonctionnelles dans un établissement spécialisé;
- 5) la transfusion sanguine;
- 6) les actes des professions de santé visées à l'article 61, alinéa 2, point 3), des établissements d'aides et de soins ainsi que des réseaux d'aides et de soins visés aux articles 389 à 391 disposant d'un contrat d'aides et de soins avec la Caisse nationale de santé.

La prise en charge directe est encore accordée en cas d'indigence de la personne protégée dûment documentée par une attestation établie par l'office social en charge, suivant les modalités déterminées par les dispositions statutaires et conventionnelles.

La Caisse nationale de santé envoie périodiquement à l'assuré un relevé des prestations lui fournies par voie de prise en charge directe.“ “

#### *Commentaire*

A l'alinéa 1er, point 1 les termes „les analyses médicales de biologie clinique“ sont, sur proposition du Conseil d'Etat, remplacés par les termes „les analyses de biologie médicale“.

Au point 2 la précision actuelle du CSS „à l'exception des honoraires médicaux“ est à nouveau insérée dans l'article 24.

#### *Amendement 4*

L'article 1er, point 25 du projet de loi est modifié comme suit:

„25° L'article 47 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 47.** A la demande de l'assuré, toute question à portée individuelle à son égard en matière de prestations ou d'amendes d'ordre peut faire l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par l'intéressé dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le comité directeur.

Tout litige au sujet d'un tarif en application des nomenclatures ou des conventions ou au sujet d'un dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3 fait l'objet d'une décision du président du comité directeur ou de son délégué. Cette décision est notifiée à l'assuré et au prestataire de soins en cause. L'assuré ou le prestataire de soins peuvent porter le litige dans les quarante jours de la notification devant la Commission de surveillance prévue à l'article 72.

Si un litige porte tant sur une question visée à l'alinéa 1 que sur une question visée à l'alinéa 2, le litige visé à l'alinéa 2 doit être vidé préalablement.

Tout litige opposant un prestataire de soins à la Caisse nationale de santé dans le cadre de la prise en charge directe prévue à l'article 24 fait l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par la Commission de surveillance prévue à l'article 72 ou, s'il s'agit d'un hôpital, par la commission des budgets hospitaliers prévue à l'article 77.“ “

#### *Commentaire*

Afin de tenir compte des réserves du Conseil d'Etat quant à l'utilité et au bien-fondé de la suppression de la voie de recours administrative interne pour les décisions individuelles en matière de tarifs, le présent amendement revient au texte actuel de l'article 47 du CSS, sauf à y opérer quelques redressements matériels. Les deux alinéas concernant les décisions relatives à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive étant transférés dans le projet de loi vers l'article 22 du CSS afin d'y

regrouper toutes les dispositions relatives à la liste positive de médicaments, ne sont plus à reproduire dans l'article 47 du CSS.

#### *Amendement 5*

L'article 1er, point 27 du projet de loi est supprimé.

#### *Commentaire*

L'article 51, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale reprend sa teneur actuelle, à savoir:

„Tout litige au sujet d'un tarif en application des nomenclatures ou des conventions ou au sujet d'un dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3 fait l'objet d'une décision du président du comité directeur ou de son délégué. Cette décision est notifiée à l'assuré et au prestataire de soins en cause. L'assuré ou le prestataire de soins peuvent porter le litige dans les quarante jours de la notification devant la Commission de surveillance prévue à l'article 72.“

#### *Commentaire:*

Cf. commentaire amendement 4.

#### *Amendements 6 et 7*

Les modifications proposées visent à tenir compte de l'avis du Conseil d'Etat et des suggestions formulées par la Commission nationale pour la protection des données dans son avis du 24 novembre 2010 relatif au projet de loi 6169 (délibération 345/2010).

#### *Amendement 6*

L'article 1er, point 30 du projet de loi, prend la teneur suivante:

„30° A la suite de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, il est inséré un nouvel article 60ter libellé comme suit:

- „**Art. 60ter.** (1) Il est mis en place une „Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé“, désignée ci-après par l'„Agence“ qui a pour missions:
- 1) la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que d'applications et de systèmes informatiques de santé à l'échelle nationale, comportant:
    - le dossier de soins partagé dont question à l'article 60quater;
    - d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé;
    - les systèmes électroniques de communication avec la plateforme et ses applications, les mécanismes de sécurité et les autres services de base y liés;
    - la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne;
  - 2) la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, moyennant:
    - la production et la promotion de référentiels contribuant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information de santé;
    - le support à la convergence des systèmes d'information de santé en termes d'implémentation des référentiels d'interopérabilité;
    - la vérification de l'implémentation des référentiels d'implémentation;
    - la veille au niveau des standards pour les systèmes d'information en santé;
    - la collaboration avec les organisations internationales en charge de la standardisation dans le domaine des systèmes d'information de santé;
  - 3) l'établissement et la tenue à jour d'un schéma directeur des systèmes d'information de santé, déclinant une stratégie nationale, articulée avec les priorités sanitaires du pays d'une part et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur d'autre part. Ce schéma directeur organise en outre les projets et activités directement ou indirectement gérés par l'Agence,

ainsi que les autres projets stratégiques de systèmes d'information contribuant au partage et à l'échange de données de santé, gérés directement par les acteurs du secteur;

- 4) le conseil des autorités de tutelle en matière des choix stratégiques des systèmes d'information de santé;

**5) la communication envers les patients et prestataires sur les modalités de fonctionnement et la sécurité du dossier de soins partagé et de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé.**

L'Agence est soumise à l'autorité conjointe des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Elle soumet annuellement aux ministres de tutelle:

- le schéma directeur informatique dont question ci-avant;
- son rapport annuel;
- un budget prévisionnel pluriannuel, ainsi que les comptes de l'exercice écoulé.

(2) La fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'Etat, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients.

L'Agence peut recourir aux services du Centre commun de la sécurité sociale pour la gestion des droits d'accès des personnes assurées et des prestataires de soins.

(3) Le financement des missions de l'Agence définies à l'alinéa 1 est pris en charge à raison de deux tiers par la Caisse nationale de santé et d'un tiers par l'Etat. L'Agence peut acquérir des fonds d'autres sources.“ “

*Commentaire:*

Il est proposé de compléter les missions de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé par un point 5) dédié à la communication envers les patients et prestataires sur le fonctionnement du dossier de partage et de la plateforme, dont notamment les droits des utilisateurs et les mesures de sécurité mises en place.

En effet, tel que le fait ressortir l'avis de la CNPD (page 4), l'Agence a une responsabilité propre particulière. En tant que responsable du traitement, elle doit notamment respecter une obligation d'information vis-à-vis des personnes concernées.

*Amendement 7*

L'article 1er, point 31° du projet de loi est modifié comme suit:

„31° A la suite de l'article 60ter du Code de la sécurité sociale il est inséré un nouvel article 60quater libellé comme suit:

„**Art. 60quater.** (1) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des prestataires et des patients un dossier de soins partagé.

(2) Le dossier de soins partagé regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins, la coordination des soins, ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Il comporte ainsi notamment:

- 1) les actes et données médicaux mentionnés à l'article 60bis, alinéa 1;
- 2) les prescriptions effectuées dans le domaine des analyses médicales de biologie clinique, d'imagerie médicale et de médicaments, et le cas échéant les résultats y afférents;
- 3) l'historique et les comptes rendus de la prise en charge de certaines prestations de soins de santé;
- 4) des informations ou déclarations introduites par le patient lui-même.

(3) **Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au dossier de soins partagé est réservé au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient.**

~~La direction de l'établissement hospitalier peut accéder aux données des patients traités en leur sein, à des fins de gestion des risques et de la qualité des soins, ainsi que de planification de l'activité et de l'organisation des soins.~~

(4) Chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé **et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier. Il peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé.**

Dans ce cas les données le concernant ne sont plus publiées, chaque prestataire peut toutefois avoir accès aux informations concernant les ordonnances, prescriptions, comptes rendus ou autres actes qu'il a lui-même accomplis.

(5) L'Agence, la Direction de la santé, le Laboratoire national de santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé.

(6) La Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis, un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne:

- 1) la procédure détaillée de création et de suppression du dossier de soins partagé;
- 2) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquelles le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé;
- 3) la détermination de niveaux d'accès différents tenant compte des attributions des différentes catégories de prestataires **et des différentes catégories de données;**
- 4) les mesures nécessaires pour assurer un niveau de sécurité particulièrement élevé de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé;**
- 5) les procédures, les nomenclatures et les terminologies standardisées, les formats et autres normes, de même que les modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé;
- 6) les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et toute autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit les verser au dossier de soins partagé;
- 7) le cas échéant, l'ouverture d'un dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé au pays qui ne sont pas des assurés résidents;
- 8) le cas échéant, les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes d'un autre Etat membre un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ce règlement grand-ducal précise également les modalités d'établissement et la forme des informations et des documents à verser au dossier de soins partagé. " "

*Commentaire:*

1.) La première modification, inscrite au (3), vise à souligner le caractère secret des informations partagées à des finalités précises, qui s'inscrivent dans le cadre de la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé.

La formulation proposée correspond à celle suggérée par la CNPD à la page 7 de son avis.

2.) La suppression de l'accès des directions des établissements hospitaliers au paragraphe (3) répond à une observation formulée par le Conseil d'Etat.

3.) Le paragraphe (4) est complété, afin de préciser que le patient dispose d'un droit d'information sur les accès et les personnes ayant accédé à son dossier de soins partagé.

4.) L'ajout au point 3) du paragraphe (6) permet une granularité des niveaux d'accès aux données de la plateforme tenant non seulement compte de la catégorie du prestataire, mais aussi de la sensibilité attachée par le patient à certaines données de santé (page 6 de l'avis de la CNPD).

5.) Conformément à la recommandation formulée à la page 9 de l'avis de la CNPD, le nouveau point 3) vise à inscrire dans la loi l'exigence d'un niveau de sécurité particulièrement élevé de la plateforme. Les modalités et mesures de détail seront précisées par règlement grand-ducal pris sur avis de la CNPD.

#### *Amendement 8*

L'article 1er, point 34 du projet de loi est modifié comme suit:

„34° L'article 65 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 65.** Les actes, services professionnels et prothèses dispensés par les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 7) et 12) et pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont inscrits dans des nomenclatures différentes.

Dans chacune des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 4) et 12), chaque acte ou service est désigné par la même lettre-clé et par un coefficient. La lettre-clé est un signe dont la valeur en unité monétaire est fixée par voie conventionnelle. Le coefficient est un nombre exprimant la valeur relative de chaque acte professionnel inscrit dans chacune des nomenclatures visées au présent alinéa tenant compte de la durée, de la compétence technique et de l'effort intellectuel requis pour dispenser cet acte professionnel.

Dans la nomenclature des médecins les spécialités médicales et des normes de compétences spécifiques et d'expériences professionnelles sont détaillées. La nomenclature peut en outre prévoir une orientation prioritaire ou exclusive de la dispensation de certains actes vers des services et centres de compétences hospitaliers tels que définis dans la loi sur les établissements hospitaliers.

Lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil, la nomenclature peut fixer un forfait couvrant les frais directs et indirects résultant de l'utilisation de l'appareil.

Les nomenclatures peuvent prévoir une cotation forfaitaire pour un ensemble d'actes ou services professionnels dispensés pour une période ou un traitement déterminé. Cette cotation forfaitaire s'impose pour les prestations de soins de la profession d'infirmier à l'égard des personnes dépendantes au sens du Livre V et pour les actes et services dispensés par les prestataires visés à l'article 61 sous 12).

Elles peuvent également prévoir la réduction ou l'augmentation du tarif des actes et services dans des conditions qu'elles déterminent.

Les nomenclatures des actes, services professionnels et prothèses sont déterminés par des règlements grand-ducaux sur base d'une recommandation circonstanciée de la Commission de nomenclature.

La Commission de nomenclature se compose de:

- 1) deux membres dont le président, désignés par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale et la Santé; un membre doit avoir la qualité de médecin;
- 2) deux membres désignés par le comité directeur de la Caisse nationale de santé;
- 3) deux membres désignés par le ou les groupements signataires de la convention pour les médecins;
- 4) en fonction de la nomenclature en cause, deux membres désignés par le ou les groupements signataires de la convention concernée.

Lorsque la Commission de nomenclature est amenée à statuer en matière d'actes et services relevant de la nomenclature des médecins et dispensés en milieu hospitalier, la composition de la Commission de nomenclature est complétée par deux membres devant avoir la qualité de médecin et désignés respectivement par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale et par le groupement représentatif des hôpitaux.

Pour chaque membre effectif un membre suppléant est désigné d'après les modalités prévues ci-dessus.

La Commission est assistée dans l'accomplissement de ses missions par la Cellule d'expertise médicale, à laquelle elle demande des avis des affaires dont elle est saisie.



La Commission de nomenclature peut se saisir elle-même de toute affaire relative à ses attributions. Elle peut être saisie également de toute proposition d'inscription, de modification ou de suppression d'actes, services ou fournitures par les ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé, le Collège médical, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé, la Commission de surveillance ou encore par les parties signataires des conventions.

La modification du coefficient d'un acte ou service figurant dans la nomenclature doit intervenir avant le 1er décembre et ne prend effet que le 1er janvier de l'exercice suivant. Les effets de cette modification sont neutralisés par une adaptation correspondante de la lettre-clé qui s'ajoute à celle prévue à l'article 67 et qui se base sur le nombre des actes et services de l'avant-dernier exercice.

Le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre, les éléments constituant la demande standardisée d'inscription ainsi que l'indemnisation des membres et experts commis sont déterminés par un règlement grand-ducal. Ce règlement grand-ducal peut également prévoir des modalités de validation provisoire et de révision obligatoire. Dans les votes au sein de la commission, celui du président prévaut en cas de partage des voix.

Les frais de fonctionnement de la commission sont entièrement à charge de l'Etat.“ “

#### *Commentaire*

L'article 65, alinéa 2 est modifié afin de reprendre la formule proposée par le Conseil d'Etat à l'exception du mot „obligatoirement“.

Sur proposition du Conseil d'Etat l'alinéa 3 précise nommément qu'il s'agit de la nomenclature des médecins. Le renvoi à l'article afférent est dès lors supprimé. En outre le renvoi aux filières de soins intégrés est supprimé.

La composition de la commission de nomenclature est revue.

La disposition relative à la neutralisation liée à la modification du coefficient d'un acte est reprise dans sa version actuelle de l'article 65 du CSS.

#### *Amendement 9*

L'article 1er, point 35 du projet de loi est modifié comme suit:

„35° A la suite de l'article 65 du Code de la sécurité sociale il est inséré un nouvel article 65bis ayant la teneur suivante:

„**Art. 65bis** (1) Il est créé sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale une Cellule d'expertise médicale qui a pour missions:

- 1) de proposer, en s'orientant suivant des référentiels acquis par la science, le libellé et les coefficients des actes, d'en produire une définition complète et d'en préciser les indications et les conditions d'application;
- 2) de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie;
- 3) de collaborer à l'élaboration des standards de bonne pratique médicale prévues au paragraphe 2, alinéa 2 et à leur promotion auprès des professionnels de la santé;
- 4) d'analyser des avis concernant le résultat attendu d'un acte ou d'une source, en fonction de son intérêt diagnostique ou thérapeutique, de son impact sur la santé de la population et de son impact financier;
- 5) d'assurer le secrétariat et l'appui technique de la Commission de nomenclature et du Conseil scientifique.

La Cellule d'expertise médicale, qui est rattachée administrativement à l'Inspection générale de la sécurité sociale, est composée de façon pluridisciplinaire par des agents détachés par le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Direction de la santé ou affectés par l'Inspection générale de la sécurité sociale.

La Cellule peut conclure des accords de partenariat avec des services spécialisés nationaux ou internationaux en vue de la réalisation de ses missions.



La Cellule peut s'adjoindre des experts. Elle doit fournir des expertises à la demande des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé ou la Caisse nationale de santé. Ces expertises ne peuvent porter sur l'évaluation de l'état de santé, de diagnostics ou traitements de patients individuels.

(2) Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale un Conseil scientifique du domaine de la santé qui a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales.

Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le Conseil scientifique collabore étroitement avec la Cellule d'expertise médicale en ce qui concerne la documentation et la recherche en matière de bonnes pratiques médicales, leur promotion auprès des professionnels de santé ainsi que la désignation d'experts et la conclusion de conventions dans le domaine des bonnes pratiques médicales.

Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts.“ “

#### *Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat l'article 65bis est restructuré.

Le paragraphe 1er concerne la Cellule d'expertise médicale et le paragraphe 2 le Conseil scientifique du domaine de la santé.

Les standards de bonne pratique médicale sont définis au paragraphe 2, alinéa 2.

Le paragraphe 2, alinéa 3 nouveau, précise les modalités de la collaboration entre la Cellule d'expertise médicale et le Conseil scientifique.

#### *Amendement 10*

L'article 1er, point 38 du projet de loi est supprimé.

#### *Commentaire*

La proposition de remplacer à l'article 67 du Code de la sécurité sociale le terme „revalorisation“ par le terme „adaptation“ est supprimée.

#### *Amendement 11*

L'article 1er, point 40 du projet de loi est modifié comme suit:

„40° L'article 72 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 72.** Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale une Commission de surveillance, composée d'un président et de quatre délégués. En cas d'empêchement du président, la Commission est présidée par un vice-président. Le président et le vice-président sont nommés en raison de leur compétence juridique dans le domaine de la sécurité sociale, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Le président et le vice-président sont assistés par un secrétariat permanent, rattaché au ministère de la Sécurité sociale.

Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé. Cinq des délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et cinq autres délégués les secteurs visés aux points 5 à 8 du même article;
- 2) pour les affaires mettant en cause un médecin ou un médecin-dentiste, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Collège médical et le quatrième

délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le groupement représentatif des médecins et des médecins-dentistes;

- 3) pour les affaires mettant en cause un autre prestataire visé à l'article 61, alinéa 2 que celui visé au point précédent, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Conseil supérieur des professions de santé et le quatrième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé, le Collège médical, le groupement représentatif des médecins et des médecins-dentistes, le Conseil supérieur des professions de santé ou les groupements professionnels signataires d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

Le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son délégué peut assister avec voix consultative aux réunions de la commission.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre ainsi que l'indemnisation des membres et des experts commis. Les frais de fonctionnement sont entièrement à charge de l'Etat.“ “

#### *Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat, l'article 72 actuel du CSS est repris afin de déterminer la composition de la Commission de surveillance. Les modifications créant le poste de vice-président et celles relatives à la mise en place d'un mécanisme de désignation des quatre délégués sur base d'une liste établie par la Caisse nationale de santé et par les prestataires respectifs, détaillées dans le projet de loi, sont insérées dans l'article 72 du CSS.

#### *Amendement 12*

L'article 1er, point 41 du projet de loi est modifié comme suit:

„41° L'article 72bis du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 72bis.** La Commission de surveillance est compétente:

- 1) pour les litiges lui déférés par les prestataires de soins en application des articles 47, alinéa 4 et 146, alinéa 2;
- 2) pour les litiges lui déférés par un assuré ou par un prestataire de soins en application des articles 47, alinéa 2 et 51, alinéa 2.

Si, dans les litiges visés à l'alinéa 1, sous le numéro 1), la Commission de surveillance décide que c'est à tort que la Caisse nationale de santé a refusé le paiement ou opéré un redressement des factures présentées, elle prononce le paiement ou le redressement qui s'impose au profit du prestataire de soins.

Dans les litiges visés à l'alinéa 1, sous le numéro 2), la Caisse nationale de santé ou la caisse de maladie et, suivant le cas, l'assuré ou le prestataire de soins sont mis en intervention par le président de la Commission de surveillance. Si la Commission de surveillance décide que le prestataire n'a pas respecté les tarifs fixés en vertu des nomenclatures, des conventions ou des stipulations relatives au dépassement des tarifs, elle prononce la restitution à l'assuré de la somme indûment mise en compte. Dans le cas contraire, elle liquide les droits de l'assuré conformément aux lois, règlements et statuts.

Les décisions de la Commission de surveillance prises en application du présent article sont susceptibles d'un recours à introduire par l'institution d'assurance maladie ou d'assurance accident, l'assuré ou le prestataire de soins devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

L'appel est porté devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel a un effet suspensif.“ “

#### *Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat, l'article 72bis du CSS est rétabli dans sa teneur actuelle afin de maintenir le champ de compétence de la voie de recours administratif interne pour les décisions individuelles, sauf à y apporter une adaptation de renvoi suite à la réforme de l'assurance accident.

*Amendement 13*

L'article 1er, point 42 du projet de loi est modifié comme suit:

„42° L'article 73 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 73.** La Commission de surveillance est en outre compétente pour examiner les rapports d'activité au sens de l'article 418 lui soumis par le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale, ainsi que les faits signalés par le président de la Caisse nationale de santé ou le président d'une caisse de maladie susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte. Le directeur et les présidents peuvent déléguer ce pouvoir à un fonctionnaire ou employé dirigeant de leur administration ou institution.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2:

- 1) l'inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation de soins de santé ou en espèces par l'assurance maladie-maternité;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par le Contrôle médical de la sécurité sociale;
- 3) les agissements ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente;
- 4) les manquements aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier de soins partagé les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier de soins partagé;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 23, alinéa 1;
- 7) les agissements exposant l'assuré à des dépassements d'honoraires non conformes aux dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles.

La Commission de surveillance peut procéder à des mesures d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir aux services d'experts et demander l'avis à la Cellule d'expertise médicale.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'alinéa 2 tout en assurant la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé.“ “

*Commentaire*

Le présent amendement tient compte des réserves avancées par le Conseil d'Etat. Ainsi le droit d'inspection du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale est-il supprimé. La disposition relative à la transaction est reformulée afin de faire clairement ressortir qu'elle peut seulement porter sur la réparation du préjudice économique. L'énumération détaillée des faits susceptibles de faire l'objet d'une instruction devant la Commission de surveillance est maintenue.

*Amendement 14*

L'article 1er, point 43 du projet de loi est modifié comme suit:

„43° A la suite de l'article 73 il est inséré un nouvel article 73bis libellé comme suit:

„**Art. 73bis.** Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance

et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à l'encontre du prestataire concerné, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable:

- 1) une amende d'ordre au profit de la Caisse nationale de santé, ne pouvant dépasser vingt cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt-cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros;
- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux;
- 3) la soumission obligatoire et exclusive, pendant une période de cinq ans au plus, du prestataire au régime conventionnel prévoyant une prise en charge directe par la Caisse nationale de santé de toutes les prestations effectuées pour compte des assurés;
- 4) la limitation du nombre d'actes et de services professionnels par assuré en moyenne que le prestataire ne peut pas dépasser pendant une période future de trois années au plus, sous peine de restitution des honoraires afférents. Ce maximum peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité du prestataire.

Les jugements du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification du jugement du Conseil arbitral de la sécurité sociale, a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article ou de celui qui précède peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouverts par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429.“ “

#### *Commentaire*

Le présent amendement tient compte des observations du Conseil d'Etat. Ainsi le cumul des sanctions administratives et pénales pour les mêmes faits est-il supprimé. De même, la condamnation solidaire est supprimée. Les sanctions administratives sont celles du projet de loi: une amende d'ordre plus significative que celle de l'article 73 actuel, la restitution du montant fraudé à titre de réparation, la soumission limitée au tiers payant et la limitation du nombre des actes, figurant déjà actuellement à l'article 73 du CSS. Par ailleurs la publication du jugement du Conseil arbitral est supprimée et le terme „jugement“ remplace celui de „décision“.

#### *Amendement 15*

L'article 1er, point 51 du projet de loi est supprimé.

#### *Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat quant à la Commission de surveillance, l'article 146, alinéa 2 du CSS est rétabli dans sa teneur actuelle, à savoir:

„Tout litige opposant un prestataire de soins à l'Association d'assurance accident dans le cadre de la prise en charge directe prévue à l'article 98 fait l'objet d'une décision du président ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par la Commission de surveillance prévue à l'article 72, ou, s'il s'agit d'un hôpital, par la Commission des budgets hospitaliers prévue à l'article 77.“

#### *Amendement 16*

L'article 1er, point 58 du projet de loi est modifié comme suit:

„58° L'article 393 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 393.** (1) La Commission de surveillance instituée par l'article 72, composée conformément au paragraphe 3 du présent article, est également compétente pour connaître des litiges lui déférés par l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance ou par un des prestataires visés aux articles 389, 390 et 391 au sujet de l'application des lois, règlements ou conventions

prévues au livre V du présent Code. Lorsque le litige porte sur la facturation de prestations à charge de l'assurance dépendance, la Commission de surveillance prononce la restitution des sommes indûment mises en compte par le prestataire ou, suivant le cas, la liquidation en faveur du prestataire, des créances indûment retenues par l'organisme gestionnaire. Les décisions de la Commission de surveillance sont susceptibles d'un recours à introduire par les parties au litige devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

(2) La Commission de surveillance est également compétente pour instruire les affaires qui sont portées devant elle par l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance sur base des faits signalés par le chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou par son délégué susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés aux articles 389, 390, 391 et 394, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés aux articles 389, 390, 391 et 394:

- 1) toute inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'assurance dépendance;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par la Cellule d'évaluation et d'orientation;
- 3) tout agissement ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente ou de la Cellule d'évaluation et d'orientation;
- 4) tout manquement aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier de soins partagé les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier de soins partagé;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 349, alinéa 3.

(3) Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381. Six délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et quatre délégués les secteurs visés aux points 5 à 7 du même article;
- 2) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une convention prévue à l'article 388bis.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381 ou par les groupements professionnels signataires d'une convention prévue à l'article 388bis, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

Le chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou son délégué peut assister avec voix consultative aux réunions de la commission.

L'article 72, alinéas 1 et 5 sont applicables.“ “

#### *Amendement 17*

L'article 1er, point 59 du projet de loi est modifié comme suit:

„59° L'article 393bis du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 393bis.** Dans le cadre de son instruction visée à l'article 393, paragraphe 2, la Commission de surveillance convoque le ou les prestataires pour les entendre dans leurs expli-

cations. Elle peut décider la mise en intervention du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué. Elle peut décider la jonction d'affaires.

La Commission de surveillance peut procéder à toute mesure d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir au service d'experts et demander un avis à la Cellule d'évaluation et d'orientation.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'article 393, paragraphe 2, alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'article 393, paragraphe 2, alinéa 2, tout en assurant la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé.“ “

#### *Amendement 18*

L'article 1er, point 60 du projet de loi est modifié comme suit:

„60° A la suite de l'article 393bis il est inséré un nouvel article 393ter ayant la teneur suivante:

„**Art. 393ter.** Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à l'encontre du prestataire concerné, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable:

- 1) une amende d'ordre au profit de l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance, ne pouvant dépasser vingt-cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt-cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros.
- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux;

Les jugements du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification du jugement du Conseil arbitral de la sécurité sociale a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429.“ “

#### *Commentaire*

Pour les amendements 16 à 18 relatifs à la Commission de surveillance il y a lieu de se reporter au commentaire des amendements 12 à 15.

#### *Amendement 19*

L'article 1er, point 61 du projet de loi est modifié comme suit:

„61° L'article 418 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 418.** Une administration de l'Etat dénommée „Contrôle médical de la sécurité sociale“, placée sous la haute autorité du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale a dans ses attributions:

- 1) la constatation, de l'incapacité de travail au sens de l'article 9 du Code de la sécurité sociale;
- 2) la constatation de l'invalidité selon les critères de l'article 187 du même Code;



- 3) la constatation du préjudice physiologique et d'agrément et, le cas échéant, la fixation de son taux définitif sur base du barème visé à l'article 119;
- 4) les avis et examens médicaux en vue de déterminer les douleurs physiques endurées et le préjudice esthétique sur base des échelles visées à l'article 120;
- 5) les avis et examens médicaux en relation avec la perte de salaire en matière d'assurance accident, les procédures de reclassement ou les mesures de reconversion professionnelle;
- 6) les examens de contrôle périodiques en relation avec l'incapacité de travail, l'hospitalisation et les cures;
- 7) l'autorisation de la prise en charge des traitements médicaux, médico-dentaires et paramédicaux, pour autant qu'elle est prescrite par les lois, règlements ou statuts, et leur surveillance;
- 8) l'avis au sujet des normes à établir par les statuts conformément à l'article 23 en vue de définir la consommation abusive de soins de santé par les assurés;
- 9) la constatation au moyen des rapports d'activités des médecins et médecins-dentistes établis par la Caisse nationale de santé par voie informatique selon les modalités arrêtées en vertu de l'article 64, alinéa 2, point 5) avec la collaboration du Centre commun de la sécurité sociale, sur base de la banque de données afférente de l'Association d'assurance accidents, de la Caisse nationale de santé et des caisses de maladie, de toute déviation injustifiée de l'activité professionnelle du prestataire;
- 10) l'étude, l'examen et la recommandation de mesures appropriées en matière de prévention et de réadaptation;
- 11) l'autorisation de la prise en charge de prothèses, orthèses et épithèses de tous genres, la surveillance de leur mise en place en bonne et due forme et le contrôle périodique afférent;
- 12) la vérification et le contrôle périodique des maladies ou infirmités donnant droit à des indemnités ou subventions à charge d'institutions ou de services à caractère social conformément aux dispositions légales, réglementaires ou statutaires;
- 13) les avis et examens médicaux en vue de l'octroi des cartes de priorité et d'invalidité;
- 14) la participation à l'établissement de statistiques concernant l'état de santé des personnes protégées;
- 15) la participation à l'information et à la formation continue du corps médical en matière de législation sociale;
- 16) les avis à fournir à la demande de la Caisse nationale de santé, notamment en matière de médicaments visés aux articles 22, 22bis et 22ter et des prestations de soins;
- 17) la constatation du droit aux soins palliatifs;
- 18) l'assistance à la Caisse nationale de santé dans le cadre du contrôle des mémoires d'honoraires établis par les prestataires de soins;
- 19) la saisine de la Commission de nomenclature en vue de l'introduction de nouveaux actes, de la précision du libellé d'actes litigieux ou de la révision d'actes existants.

Les attributions prévues à l'alinéa 1, points 1) à 6) et 12), sont exercées également pour les incapacités de travail indemnisées au titre de l'article L. 121-6 du Code du travail, suivant des critères à définir par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Les avis du Contrôle médical de la sécurité sociale à caractère médical et à portée individuelle s'imposent aux institutions et administrations concernées qui peuvent demander de la part du Contrôle médical la motivation de son avis en vue d'appuyer leur position devant le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale. Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale peuvent en tout état de cause instituer des experts indépendants. Si l'avis du Contrôle médical a été contredit par expertise médicale en première instance, l'institution ou l'administration concernée juge elle-même de l'opportunité de l'appel.

Si pour une même personne il y a contrariété entre les avis d'un médecin-conseil du Contrôle médical de la sécurité sociale et la Cellule d'évaluation et d'orientation, l'affaire est portée



devant le médecin directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale qui arrête l'avis définitif.

En vue de l'attribution visée à l'alinéa 1, point 9, le Contrôle médical de la sécurité sociale est autorisé à créer une banque de données des incapacités de travail de tous les assurés. Les employeurs sont tenus de transmettre au Contrôle médical de la sécurité sociale, le cas échéant, sur support informatique les données nominatives concernant les congés de maladie des personnes relevant des caisses visées à l'article 44.“ “

*Commentaire*

Le point 9) reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat et afin de tenir compte de la réserve du Conseil d'Etat quant au pouvoir d'instruction du Contrôle médical de la sécurité sociale dans le cadre de l'instruction devant la Commission de surveillance, le point 19) est supprimé.

*Amendement 20*

Le point 65 du projet de loi est supprimé.

*Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat, l'article 421 du Code de la sécurité sociale est rétabli dans sa teneur actuelle, à savoir:

„Les médecins du Contrôle médical de la sécurité sociale ne peuvent s'immiscer dans les rapports du malade et du médecin traitant. Ils doivent s'abstenir de formuler devant le malade un diagnostic ou une appréciation sur le traitement.

Les médecins traitants sont tenus de fournir sous pli fermé aux médecins du Contrôle médical de la sécurité sociale toutes indications concernant le diagnostic et le traitement.

Toutes les fois qu'ils le jugent utile dans l'intérêt du malade ou des missions de contrôle et de surveillance, les médecins du Contrôle médical de la sécurité sociale doivent entrer en rapport avec le médecin traitant, toutes les précautions étant prises pour que le secret professionnel soit respecté. Pour la fixation du degré de l'incapacité de travail, ils prennent l'avis d'hommes de l'art toutes les fois qu'ils le jugent nécessaire.“

*Amendement 21*

L'article 1er, point 67 du projet de loi est supprimé.

*Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat relatives à la Commission de surveillance il y a lieu de revenir pour la composition du Conseil arbitral de la sécurité sociale au texte actuel de l'article 454, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, à savoir:

„(4) Pour les litiges visés aux articles 72bis et 73, les deux assesseurs visés à l'alinéa 1 du paragraphe qui précède sont choisis parmi les trois assesseurs nommés pour une durée de cinq ans par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale respectivement sur base d'une liste de candidats présentée en nombre double par le ou les groupements professionnels ayant signé chacune des conventions prévues à l'article 61, alinéa 2 ainsi que sur base d'une liste de candidats à présenter en nombre double par le comité directeur de la Caisse nationale de santé.“

*Amendement 22*

L'article 1er, point 68 du projet de loi est supprimé.

*Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat relatives à la Commission de surveillance il y a lieu de revenir pour la composition du Conseil supérieur de la sécurité sociale au texte actuel de l'article 454, paragraphe 7, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale, à savoir:

„Sauf dans les cas prévus aux articles 59, 62, 70, 72bis, 73, 318, 382, 457 du présent Code et à l'article 24 de la loi modifiée du 28 juillet 2000 ayant pour objet la coordination des régimes légaux de pension, le Conseil supérieur de la sécurité sociale se compose en outre de deux assesseurs

nommés pour une durée de cinq ans par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.“

#### *Amendement 23*

A l'article 2, point 4 du projet de loi, l'article 7, paragraphe 1 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prend la teneur suivante:

*„(1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du Directeur de la Santé qu'un établissement ou service hospitalier:*

- ne répond plus aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi, ou*
- ne respecte pas les conditions particulières lui imposées dans l'intérêt de la santé publique conformément aux articles 2 et 4 de la présente loi, ou*
- contrevient de façon itérative aux dispositions de la présente loi,*

*le ministre ayant dans ses attributions la Santé mettra l'organisme gestionnaire de l'établissement en question en demeure de se conformer aux normes dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas être inférieur à une année ni dépasser cinq ans. Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut ordonner la fermeture de l'établissement ou du service après avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ces avis doivent être fournis dans le mois de leur saisine.“*

#### *Commentaire*

L'actuel article 4, alinéa 2, de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prévoit déjà que l'autorisation ministérielle de création et d'extension de tout établissement hospitalier ou d'un service d'un tel établissement „peut être subordonnée à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique“.

Les auteurs du projet de loi entendaient préciser ces conditions particulières dans l'article 2 points 4 et 5 du projet de loi.

Le Conseil d'Etat a néanmoins estimé que cette précision n'avait aucune valeur normative supplémentaire par rapport au libellé actuel de l'article 4, alinéa 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et qu'elle était dès lors à superfétatoire.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale entend suivre la proposition du Conseil d'Etat en renonçant à cette précision.

Il résulte des modifications à la loi hospitalière actuellement retenues, que le renvoi à l'article 5 n'est plus justifié. Toutefois, comme l'article 4 actuellement en vigueur n'est pas modifié par le présent projet, un renvoi à cette disposition existante est à maintenir. Le renvoi à l'article 2 se justifie dans la mesure où le plan hospitalier peut fixer ce type de conditions, notamment un nombre minimal de médecins pouvant être associés.

#### *Amendement 24*

A l'article 2 le point 14 est supprimé,

#### *Commentaire*

Sans remettre en cause l'utilité des concepts et la nécessité de mise en œuvre des filières de soins et des centres de compétence, la Commission regrette à l'heure actuelle de ne pas disposer des éléments lui permettant de formuler une nouvelle proposition de cette disposition avec la précision requise par le Conseil d'Etat.

#### *Amendement 25*

A l'article 2, point 12 du projet de loi l'article 29 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est complété comme suit:

*„Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale du service et du groupement de services hospitaliers*

conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.

Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent:

- au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
- à la standardisation de la prise en charge de patients;
- à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

Dans l'exercice de leurs missions ils disposent d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordonateurs, ainsi que les modalités de leur désignation. "

#### Commentaire

Les modifications apportées par le présent amendement à l'article 29 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers font suite aux observations formulées notamment par l'Entente des hôpitaux ainsi que par l'association la plus représentative des médecins.

#### Amendement 26

A l'article 2, point 13 du projet de loi l'article 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prend la teneur suivante:

*„Art. 31. Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.*

*Le médecin:*

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

*Les contrats de collaboration des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. A défaut de cet accord, le ministre de la Santé peut arrêter le contrat-type.*

#### Commentaire

L'amendement en question reprend la proposition du Conseil d'Etat, mais propose de viser directement le médecin hospitalier.

La modification proposée au dernier alinéa de l'article 31 vise à remplacer dans la première phrase le terme „d'agrément“ par „collaboration“. Il s'agit d'une simple adaptation de la terminologie aux termes utilisés à l'alinéa 1er de cette disposition.

#### Amendement 27

L'article 4 du projet de loi prend la teneur suivante:

*„Art. 4. Par dérogation aux articles 65, alinéa 2, et 67 à 70 du Code de la sécurité sociale, les valeurs des lettres-clés des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12 sont maintenues par rapport à leur valeur applicable au 31 décembre 2010 au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012.*

Toutefois pour la même période, et par dérogation à l'alinéa précédent, la valeur de la lettre-clé de la nomenclature des médecins est fixée à 0,51109 à l'indice 100, celle de la nomenclature des

médecins-dentistes est fixée à 0,62021 à l'indice 100 et celle de la nomenclature des infirmiers est fixée à 0,65251 à l'indice 100.“

*Commentaire*

Afin de suivre les observations du Conseil d'Etat qui par inadvertance matérielle supprime l'alinéa 2 de l'article 4 du projet de loi, le présent amendement reprend la proposition du Conseil d'Etat pour l'alinéa 1er de l'article 4 et rétablit l'alinéa 2 de l'article 4.

*Amendement 28*

L'article 5 du projet de loi prend la teneur suivante:

„**Art. 5.** Par dérogation à l'article 65 du Code de la sécurité sociale, un règlement grand-ducal détermine les réductions nécessaires à opérer sur les coefficients des actes et services prévus dans les nomenclatures des médecins et des médecins-dentistes applicables au 31 décembre 2010, afin de dégager au profit de l'assurance maladie-maternité une économie correspondant pour l'exercice 2011 par rapport aux dépenses arrêtées dans le décompte de 2009 de la Caisse nationale de santé, à un montant de 6 millions d'euros au minimum et de 6,5 millions d'euros au maximum.

La Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique déterminent, dans le cadre et suivant les modalités prévues à l'article 65 du Code de la sécurité sociale, les adaptations à apporter aux coefficients des actes de la nomenclature afférente, afin de dégager au profit de l'assurance maladie-maternité une économie correspondant pour l'exercice 2011, par rapport aux dépenses arrêtées dans le décompte de l'exercice 2009 de la Caisse nationale de santé, à un montant de 2 millions d'euros au minimum et de 2,5 millions d'euros au maximum. Au cas où les mesures susceptibles d'engendrer les économies prévues ne peuvent entrer en vigueur pour le 1er avril 2011, les adaptations tarifaires correspondantes sont opérées par dérogation aux dispositions de l'article 65 précité par voie de règlement grand-ducal.“

*Commentaire*

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat les prestataires concernés sont nommément mis dans l'article et les renvois au CSS sont supprimés.

*Amendement 29*

L'article 6 du projet de loi prend la teneur suivante:

„**Art. 6.** Par dérogation à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, la progression annuelle, au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948, de l'enveloppe budgétaire globale pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012 par rapport à l'année 2010 est fixée à 3 pour cent.

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

Chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er mars 2011 à la Caisse nationale de santé.

Avant le 1er mai 2011, la Caisse nationale de santé soumet par écrit tout différend éventuel à une commission des budgets hospitaliers instituée dans le cadre de la convention prévue à l'article 75. Cette commission est composée de deux représentants de la Caisse nationale de santé et de deux représentants des hôpitaux, dont un de l'hôpital concerné, ainsi que d'un président désigné d'un commun accord par les parties. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du président, celui-ci est désigné d'après les modalités prévues à l'article 69, alinéa 2.

La commission est chargée d'une mission de conciliation dans le cadre de l'établissement des budgets à arrêter entre la Caisse nationale de santé et les différents hôpitaux. Si la commission ne parvient pas à concilier les parties dans les deux mois de la saisine, elle tranche le litige en dernier ressort avant le 1er juillet 2011.“

*Commentaire*

A l'article 6, alinéa 1er il est précisé qu'il s'agit d'une progression indiciaire.

*Amendement 30*

L'article 14 du projet de loi prend la teneur suivante:

„**Art. 14.** L'Etat prend en charge, jusqu'au 31 décembre 2013, une dotation annuelle de 20 millions d'euros au profit de l'assurance maladie-maternité destinée à compenser de façon forfaitaire les charges supplémentaires incombant à la Caisse nationale de santé du fait de l'incorporation des prestations en espèces de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité.

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

*Commentaire*

La formulation du Conseil d'Etat est reprise, sauf à redresser l'erreur matérielle de la date, à savoir 2013 au lieu de 2010.

\*

Je vous saurais gré, Monsieur le Président, si le Conseil d'Etat pouvait émettre son avis complémentaire dans un délai permettant à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la séance publique du 16 décembre 2010.

\*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale, et à Mme Octavie Modert, Ministre aux Relations avec le Parlement.

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

*Le Président de la Chambre des Députés,*  
Laurent MOSAR

\*

**TEXTE COORDONNE****PROJET DE LOI 6196**

**portant réforme du système de soins de santé et modifiant:**

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

- les textes repris du Conseil d'Etat figurant en italiques
- les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras

**Art. 1er.** Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1° L'article 2, alinéa 1 prend la teneur suivante:

„La personne qui est âgée de dix-huit ans au moins, qui réside au Grand-Duché de Luxembourg et qui perd la qualité d'assuré obligatoire ou la protection en qualité de membre de famille au sens de l'article 7 après en avoir bénéficié pendant une période continue de six mois précédant immédiatement la perte de cette qualité, peut demander à continuer son assurance. La condition de continuité ne vient pas à défaillir par une interruption de moins de huit jours. La demande doit être présentée au Centre commun de la sécurité sociale sous peine de forclusion dans un délai trois mois suivant la perte de l'affiliation.“

2° L'article 8 prend la teneur suivante:

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

- le paiement d'une prestation en espèces sous forme d'indemnité pécuniaire de maladie ou d'indemnité pécuniaire de maternité;

- la prise en charge des soins de santé;
- l'organisation et la prise en charge de mesures de médecine préventive et la participation à celles-ci;
- le paiement d'une indemnité funéraire.“

3° A l'article 10, l'alinéa 1 prend la teneur suivante:

„Pour les salariés, l'indemnité pécuniaire de maladie est calculée sur la base du revenu professionnel défini à l'article 34 relatif aux affiliations en cours au moment de la survenance de l'incapacité de travail et respectant les limites définies à l'article 39.“

4° L'article 12, alinéa 1er prend la teneur suivante:

„Pour les non-salariés, l'indemnité pécuniaire est calculée sur la 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.“

5° L'article 17 prend la teneur suivante:

„**Art. 17.** Sont pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée:

- 1) les soins de médecine;
- 2) les soins de médecine dentaire;
- 3) les traitements effectués par des professionnels de santé;
- 4) les analyses de *biologie médicale*;
- 5) les orthèses, prothèses, épithèses et implants dentaires;
- 6) les médicaments, le sang humain et les composants sanguins;
- 7) les dispositifs médicaux;
- 8) les traitements effectués en milieu hospitalier;
- 9) les frais de séjour à l'hôpital en cas d'accouchement et en cas d'hospitalisation sauf pour le cas de simple hébergement;**
- 10) les cures thérapeutiques et de convalescence;
- 11) les soins de rééducations et de réadaptations fonctionnelles;
- 12) les frais de transport des malades;
- 13) les soins palliatifs suivant les modalités d'attribution précisées par règlement grand-ducal.

**Est considéré comme simple hébergement le séjour à l'hôpital d'une personne pour laquelle les soins en vue de sa guérison, de l'amélioration de son état de santé ou de l'atténuation de ses souffrances peuvent être dispensés en dehors du milieu hospitalier. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.**

Des mesures de médecine préventive peuvent être organisées en collaboration avec la Direction de la santé dans le cadre de conventions de partenariat conclues entre les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale, la Caisse nationale de santé et, le cas échéant, des services spécialisés.“

6° L'article 19, alinéa 3 prend la teneur suivante:

„Cependant dans des cas ~~graves et~~ exceptionnels à constater par la Caisse nationale de santé sur base d'un certificat circonstancié du médecin traitant, l'acte ne figurant pas dans la nomenclature peut être pris en charge sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale qui fixe un tarif en assimilant cet acte à un autre acte de même importance.“

7° A la suite de l'article 19 il est inséré un nouvel article 19bis libellé comme suit:

„**Art. 19bis.** L'assuré peut désigner un médecin référent avec l'accord de celui-ci qui a pour missions:

- 1) d'assurer le premier niveau de recours aux soins;
- 2) d'assurer les soins de prévention et contribuer à la promotion de la santé;
- 3) de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé de l'assuré visé à l'article 60quater;

- 4) de superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé et de **sensibiliser** le patient par rapport aux risques liés aux doubles emplois, à la surconsommation et aux effets secondaires;
- 5) de coordonner les soins dans les cas de pathologies lourdes ou chroniques ou de soins de longue durée;
- 6) d'informer, d'orienter et de conseiller le patient dans son parcours de soins.

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

8° L'article 21 prend la teneur suivante:

**„Art. 21.** La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.“

9° L'article 22 prend la teneur suivante:

**„Art. 22.** (1) La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1.

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.

(2) Le président de la Caisse nationale de santé ou son délégué prend les décisions relatives:

- 1) à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive et décide du taux de prise en charge qui leur est applicable. Il décide pareillement de l'exclusion d'un médicament de la liste positive;
- 2) à la première inscription ou au retrait des médicaments de la liste des principes actifs soumis à la base de remboursement prévue à l'article 22bis.

Les décisions visées à l'alinéa précédent sous 1) sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis s'impose au président.

Les décisions du président ou de son délégué sont acquises à défaut d'une opposition écrite formée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les quarante jours de la notification. L'opposition, qui est suspensive, est vidée par le comité directeur.

(3) Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis selon le paragraphe 1, alinéa 2, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits d'office sur la liste positive par le comité directeur de la Caisse nationale de santé, la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.

(4) Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste. Ce même règlement peut préciser les critères et déterminer la procédure relative à l'inscription des dispositifs médicaux dans les listes statutaires de l'assurance maladie.“

10° A la suite de l'article 22 il est inséré un nouvel article 22bis libellé comme suit:

**„Art. 22bis.** La Direction de la santé établit sur base de la classification scientifique internationale dénommée „Anatomical therapeutical chemical classification“ de l'Organisation mondiale



de la santé une liste des groupes de médicaments, appelés groupes génériques, comportant un même principe actif principal qui n'est pas ou n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance du médicament. Cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur cette liste la Direction de la santé distingue les médicaments pour lesquels il peut y avoir substitution par un autre médicament du même groupe, sous condition qu'ils aient

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

Sur base de la liste visée à l'alinéa 1, la Caisse nationale de santé fixe pour tous les médicaments inscrits dans la liste positive et susceptibles de substitution, appartenant au même groupe de principe actif principal, une base de remboursement qui constitue le montant sur lequel porte, par conditionnement, la prise en charge de l'assurance maladie-maternité.

La base de remboursement est calculée en fonction de critères relatifs au dosage, à la forme pharmaceutique, à la voie d'administration et au conditionnement des médicaments du groupe à même principe actif principal. Le calcul de la base de remboursement tient compte du prix public unitaire des médicaments composant chaque groupe en comparant le prix public unitaire le plus élevé avec le prix public unitaire le moins élevé. Les modalités de calcul de la base de remboursement sont précisées par règlement grand-ducal.

La liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement est publiée au Mémorial.

Par dérogation à l'article 5 du règlement No IV dénommé „sur les devoirs spéciaux des pharmaciens et droguistes“ de l'arrêté royal grand-ducal du 12 octobre 1841 portant règlement du service médical, le pharmacien informe l'assuré lors de la délivrance du médicament qu'il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement et lui propose une substitution par le médicament le plus économique du même groupe.“

11° A la suite de l'article 22bis il est inséré un nouvel article 22ter libellé comme suit:

„**Art. 22ter.** Par dérogation à l'article 2, alinéa 1 de la loi modifiée du 17 novembre 2004 relative à la concurrence, les décisions relatives à la fixation des prix des médicaments à usage humain sont prises par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Les critères, les conditions et la procédure se rapportant à cette fixation sont déterminés par règlement grand-ducal.“

12° L'article 23, alinéa 2 est modifié comme suit:

„Les statuts de la Caisse nationale de santé prévoient à titre de sanction l'avertissement, la domiciliation auprès d'un prestataire déterminé, une participation plus élevée ou le refus de la prise en charge des prestations dans le chef d'assurés dont la consommation de prestations à charge de l'assurance maladie est considérée comme abusive d'après des normes y établies, le Contrôle médical de la sécurité sociale entendu en son avis. L'assuré doit restituer les prestations indûment touchées. Les montants à payer ou à restituer par l'assuré peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances de l'assuré ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429.“

13° L'article 24 prend la teneur suivante:

„**Art. 24.** Les prestations de soins de santé sont accordées, soit sous forme de remboursement par la Caisse nationale de santé et les caisses de maladie aux personnes protégées qui ont fait l'avance des frais, soit sous forme de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, le prestataire de soins n'ayant dans ce dernier cas d'action contre la personne protégée que pour la participation statutaire éventuelle de celle-ci. A défaut de disposition conventionnelle contraire, le mode de la prise en charge directe ne s'applique qu'aux actes, services et fournitures ci-après:

- 1) les analyses de biologie médicale;
- 2) en cas de traitement en milieu hospitalier, l'ensemble des frais de traitement à l'exception des honoraires médicaux;

- 3) les médicaments;
- 4) la rééducation et la réadaptation fonctionnelles dans un établissement spécialisé;
- 5) la transfusion sanguine;
- 6) les actes des professions de santé visées à l'article 61, alinéa 2, point 3), des établissements d'aides et de soins ainsi que des réseaux d'aides et de soins visés aux articles 389 à 391 disposant d'un contrat d'aides et des soins avec la Caisse nationale de santé.

La prise en charge directe est encore accordée en cas d'indigence de la personne protégée dûment documentée par une attestation établie par l'office social en charge, suivant les modalités déterminées par les dispositions statutaires et conventionnelles.

La Caisse nationale de santé envoie périodiquement à l'assuré un relevé des prestations lui fournies par voie de prise en charge directe."

14° L'article 26 est abrogé.

15° L'article 28, alinéa 2 prend la teneur suivante:

„En dehors des revenus de placement et d'autres ressources diverses, les ressources nécessaires sont constituées par des cotisations dont une part est fixée en application du taux de cotisation visé à l'article 29 et une autre part en application du pourcentage fixé à l'article 31.“

16° L'article 29 prend la teneur suivante:

„**Art. 29.** Le taux de cotisation est fixé de manière à couvrir toutes les charges de l'assurance maladie-maternité, y compris la dotation à la réserve et le remboursement à la Mutualité des charges résultant de l'article 54, alinéas 2 et 3. Ce taux de cotisation s'applique à l'assiette visée à l'article 33.

Pour les assurés ayant droit à une prestation en espèce le taux de cotisation est majoré de 0,5 pour cent, avec comme assiette le revenu professionnel visé aux articles 34 à 37, tout en respectant les limites définies à l'article 39.“

17° L'article 30 prend la teneur suivante:

„**Art. 30.** Le taux de cotisation est refixé par le comité directeur avec effet au premier janvier de l'année pour laquelle le budget fait apparaître que le montant de la réserve prévue à l'article 28, alinéa 1, se situe en dehors des limites y prévues.

Si dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède, le comité directeur n'a pas refixé le taux au 1er décembre, celui-ci est arrêté par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Le taux de cotisation refixé est publié au Mémorial.“

18° L'article 31, alinéa 1 prend la teneur suivante:

„L'Etat supporte quarante pour cent des cotisations.“

19° L'article 32 est modifié comme suit:

a) L'alinéa 1, premier tiret prend la teneur suivante:

„– par parts égales aux assurés et aux employeurs en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er sous 1), 2), et 3);“

b) L'alinéa 1, 3e tiret prend la teneur suivante:

„– entièrement à charge de l'employeur en ce qui concerne les membres de l'armée, de la police grand-ducale ainsi que le personnel des établissements pénitentiaires et le personnel du Centre de rétention;“

c) L'alinéa 1, 4e tiret prend la teneur suivante:

„– par parts égales aux assurés et aux institutions débitrices des prestations en cause en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er sous 8), 9), 10), 11) et 20);“

d) L'alinéa 1, 6e tiret est complété par les termes „et 14)“.

e) L'alinéa 1, 8e tiret prend la teneur suivante:

„– à l'Etat en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er, sous 7), 13), 15), 16), 17), et 19).“

20° L'article 33 prend la teneur suivante:

„**Art. 33.** L'assiette de cotisation comprend:

- 1) le revenu professionnel visé aux articles 34 à 37 ainsi que les gratifications, participations et autres avantages même non exprimés en espèces dont l'assuré jouit en raison de son occupation

soumise à l'assurance, à l'exclusion toutefois des majorations sur les heures supplémentaires; la valeur des rémunérations en nature est portée en compte suivant la valeur fixée par règlement grand-ducal;

- 2) l'ensemble des pensions et rentes de l'assuré visées à l'article 1er, alinéa 1, numéros 8) et 9);
- 3) tout revenu de remplacement sur lequel une retenue de cotisation au titre de la législation luxembourgeoise sur l'assurance maladie est prévue.

Pour les assurés volontaires, l'assiette de cotisation est fixée dans le cadre du règlement grand-ducal prévu à l'article 2, alinéa 4.

Pour les membres d'associations religieuses et les personnes qui leur sont assimilées, occupés dans un établissement appartenant à leur congrégation, l'assiette cotisable est constituée par le salaire social minimum de référence pour un travailleur non qualifié âgé de dix-huit ans au moins.

Pour les personnes bénéficiant d'un régime de pension spécial ou d'un régime de pension transitoire spécial pour les fonctionnaires et pour les personnes leur assimilées, l'assiette de cotisation est constituée par les éléments de rémunération visés aux articles 60, 80 et 85 de la loi du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la société nationale des chemins de fer luxembourgeois, y compris l'allocation de fin d'année.“

21° L'article 38 est abrogé.

22° L'article 40 est abrogé.

23° A l'article 43, les alinéas 1 et 2 prennent la teneur suivante:

„La personne âgée de plus de soixante-huit ans et assurée du chef d'une occupation, a droit sur demande au remboursement par année civile des cotisations à sa charge dues, le cas échéant, pour le financement des prestations en espèces.

Lorsque par suite du cumul de plusieurs activités ou prestations soumises à l'assurance, l'assiette de cotisation totale d'un assuré dépasse le maximum défini à l'article 39, alinéa 5, l'assuré a droit sur demande au remboursement par année civile de la part de cotisations correspondant à la différence lui incombant conformément à l'article 32 pour le financement des soins de santé et des prestations en espèces.“

24° L'article 46, alinéa 4 prend la teneur suivante:

„En matière de frais de soins de santé avancés par les assurés, d'indemnités pécuniaires de maladie et de maternité, d'indemnité funéraire concernant des assurés de la Caisse nationale de santé, le comité directeur siège en l'absence des délégués visés à l'alinéa 1, sous 2), 3) et 4), qui sont remplacés en l'occurrence par trois suppléants désignés par la Chambre des salariés parmi les suppléants des délégués visés à l'alinéa 1, sous 1.“

25° L'article 47 prend la teneur suivante:

**„Art. 47. A la demande de l'assuré, toute question à portée individuelle à son égard en matière de prestations ou d'amendes d'ordre peut faire l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par l'intéressé dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le comité directeur.**

**Tout litige au sujet d'un tarif en application des nomenclatures ou des conventions ou au sujet d'un dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3 fait l'objet d'une décision du président du comité directeur ou de son délégué. Cette décision est notifiée à l'assuré et au prestataire de soins en cause. L'assuré ou le prestataire de soins peuvent porter le litige dans les quarante jours de la notification devant la Commission de surveillance prévue à l'article 72.**

**Si un litige porte tant sur une question visée à l'alinéa 1 que sur une question visée à l'alinéa 2, le litige visé à l'alinéa 2 doit être vidé préalablement.**

**Tout litige opposant un prestataire de soins à la Caisse nationale de santé dans le cadre de la prise en charge directe prévue à l'article 24 fait l'objet d'une décision du président ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par la Commission**

**de surveillance prévue à l'article 72 ou, s'il s'agit d'un hôpital, par la commission des budgets hospitaliers prévue à l'article 77.“**

26° L'article 48 prend la teneur suivante:

„**Art. 48.** La Caisse de maladie des fonctionnaires et employés publics, la Caisse de maladie des fonctionnaires et employés communaux et l'Entraide médicale de la société nationale des chemins de fer luxembourgeois sont compétentes pour la liquidation des prestations de soins de santé avancées par les assurés ainsi que pour la liquidation de l'indemnité pécuniaire de maternité et de l'indemnité funéraire. Elles peuvent encore être chargées des attributions d'une agence au sens de l'article 413, alinéa 3, d'après les modalités y prévues.“

27° **L'article 51, alinéa 2 prend la teneur suivante:**

„**Tout litige opposant un assuré à sa caisse de maladie portant sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles fait l'objet d'une décision du président de la caisse de maladie compétente ou de son délégué. Si le litige nécessite la mise en intervention du prestataire, celui-ci est mis en demeure par lettre recommandée, avant toute décision, pour prendre position par écrit dans le délai de quarante jours. Dans le même délai la caisse de maladie compétente doit demander l'avis du président de la Caisse nationale de santé. La décision du président ou de son délégué est notifiée à chacune des parties et peut faire l'objet, dans le délai de quarante jours de la notification, d'un recours devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale.“**

27° L'article 60 prend la teneur suivante:

„**Art. 60.** Les relations entre les prestataires de soins et l'assurance maladie sont réglées par les articles 74 à 79 ou les articles 61 à 73, suivant qu'il s'agit de prestations dispensées dans le secteur hospitalier ou en dehors de ce secteur.

Sont considérées comme prestations du secteur hospitalier toutes les prestations en nature dispensées à des assurés traités dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé ou un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie au sens de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Sans préjudice de l'article 64, alinéa 2, point 6), les actes et services des médecins et médecins-dentistes sont pris en charge conformément aux articles 61 à 73, même s'ils sont prestés dans le secteur hospitalier.

Les activités des médecins prises en charge moyennant le budget hospitalier ne donnent pas lieu à une rémunération suivant la nomenclature des actes.“

28° A la suite de l'article 60 il est inséré un nouvel article 60bis libellé comme suit:

„**Art. 60bis.** Tout prestataire de soins de santé visé à l'article 61, tout établissement hospitalier, tout réseau d'aides et de soins visé à l'article 389, tout établissement d'aides et de soins visé aux articles 390 et 391, dépositaire d'un dossier de soins ou d'éléments d'un tel dossier, de données médicales sous forme de rapports médicaux, de résultats d'analyses, de comptes rendus d'investigations diagnostiques, d'ordonnances ou de prescriptions, d'imagerie médicale ou de tout document ou effet intéressant l'état de santé ou le traitement thérapeutique d'un assuré, doit en donner communication, sur sa demande, au médecin référent, à tout médecin désigné par l'assuré et au Contrôle médical de la sécurité sociale.

Au cas où le dépositaire ne saurait produire les pièces dont il est réputé être dépositaire dans le délai de quinze jours à partir de la requête écrite de l'assuré, celui-ci peut demander la restitution des frais qu'il peut justifier avoir exposés pour les prestations afférentes, ce sans préjudice du droit de la Caisse nationale de santé de récupérer les frais qu'elle a supportés.

Les dispositions organisant la documentation des diagnostics, des prescriptions et des prestations effectuées peuvent être fixées par règlement grand-ducal.“

29° A la suite de l'article 60bis il est inséré un nouvel article 60ter libellé comme suit:

„**Art. 60ter.** (1) Il est mis en place une „Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé“, désignée ci-après par l'„Agence“ qui a pour missions:

1) la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que d'applications et de systèmes informatiques de santé à l'échelle nationale, comportant:

- le dossier de soins partagé dont question à l'article 60quater;
  - d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé;
  - les systèmes électroniques de communication avec la plateforme et ses applications, les mécanismes de sécurité et les autres services de base y liés;
  - la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne;
- 2) la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, moyennant:
- la production et la promotion de référentiels contribuant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information de santé;
  - le support à la convergence des systèmes d'information de santé en termes d'implémentation des référentiels d'interopérabilité;
  - la vérification de l'implémentation des référentiels d'implémentation;
  - la veille au niveau des standards pour les systèmes d'information en santé;
  - la collaboration avec les organisations internationales en charge de la standardisation dans le domaine des systèmes d'information de santé;
- 3) l'établissement et la tenue à jour d'un schéma directeur des systèmes d'information de santé, déclinant une stratégie nationale, articulée avec les priorités sanitaires du pays d'une part et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur d'autre part. Ce schéma directeur organise en outre les projets et activités directement ou indirectement gérés par l'Agence, ainsi que les autres projets stratégiques de systèmes d'information contribuant au partage et à l'échange de données de santé, gérés directement par les acteurs du secteur;
- 4) le conseil des autorités de tutelle en matière des choix stratégiques des systèmes d'information de santé;
- 5) la communication envers les patients et prestataires sur les modalités de fonctionnement et la sécurité du dossier de soins partagé et de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé.**

L'Agence est soumise à l'autorité conjointe des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Elle soumet annuellement aux ministres de tutelle:

- le schéma directeur informatique dont question ci-avant;
- son rapport annuel;
- un budget prévisionnel pluriannuel, ainsi que les comptes de l'exercice écoulé.

(2) La fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'Etat, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients.

L'Agence peut recourir aux services du Centre commun de la sécurité sociale pour la gestion des droits d'accès des personnes assurées et des prestataires de soins.

(3) Le financement des missions de l'Agence définies à l'alinéa 1 est pris en charge à raison de deux tiers par la Caisse nationale de santé et d'un tiers par l'Etat. L'Agence peut acquérir des fonds d'autres sources."

30° A la suite de l'article 60ter il est inséré un nouvel article 60quater libellé comme suit:

**„Art. 60quater.** (1) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des prestataires et des patients un dossier de soins partagé.

(2) Le dossier de soins partagé regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins, la coordination des soins, ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Il comporte ainsi notamment:

- 1) les actes et données médicaux mentionnés à l'article 60bis, alinéa 1;
- 2) les prescriptions effectuées dans le domaine des analyses médicales de biologie clinique, d'imagerie médicale et de médicaments, et le cas échéant les résultats y afférents;

- 3) l'historique et les comptes rendus de la prise en charge de certaines prestations de soins de santé;
- 4) des informations ou déclarations introduites par le patient lui-même.

**(3) Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au dossier de soins partagé est réservé au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient.**

(4) Chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé **et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier. Il peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé.**

Dans ce cas les données le concernant ne sont plus publiées, chaque prestataire peut toutefois avoir accès aux informations concernant les ordonnances, prescriptions, comptes rendus ou autres actes qu'il a lui-même accomplis.

(5) L'Agence, la Direction de la santé, le Laboratoire national de santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé.

(6) La Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis, un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne:

- 1) la procédure détaillée de création et de suppression du dossier de soins partagé;
- 2) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquels le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé;
- 3) la détermination de niveaux d'accès différents tenant compte des attributions des différentes catégories de prestataires **et des différentes catégories de données;**
- 4) les mesures nécessaires pour assurer un niveau de sécurité particulièrement élevé de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé;**
- 5) les procédures, les nomenclatures et les terminologies standardisées, les formats et autres normes, de même que les modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé;
- 6) les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et toute autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit les verser au dossier de soins partagé;
- 7) le cas échéant, l'ouverture d'un dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé au pays qui ne sont pas des assurés résidents;
- 8) le cas échéant, les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes d'un autre Etat membre un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ce règlement grand-ducal précise également les modalités d'établissement et la forme des informations et des documents à verser au dossier de soins partagé.“

31° L'article 61, alinéa 2, point 3) prend la teneur suivante:

„3) séparément pour les différentes professions de la santé;“

32° L'article 61, alinéa 2, point 12) prend la teneur suivante:

„12) concernant les soins palliatifs, pour les réseaux d'aides et de soins, les établissements d'aides et de soins visés respectivement aux articles 389 à 391.“

33° L'article 64 prend la teneur suivante:

„**Art. 64.** Les conventions déterminent obligatoirement:

- 1) les dispositions organisant la transmission et la circulation des données et informations entre les prestataires de soins, les assurés, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé ainsi que les caisses de maladie, notamment par des formules standardisées pour les honoraires et les prescriptions, par des relevés ou par tout autre moyen de communication;



- 2) les engagements relatifs au respect de la nomenclature des actes pour les prestataires concernés;
- 3) en cas de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, les conditions et les modalités de la mise en compte des intérêts légaux en cas de paiement tardif;
- 4) la périodicité exprimée en années de la révision des tarifs non établis moyennant une lettre-clé;
- 5) les modalités de l'application rétroactive des nouveaux tarifs à partir de la date d'échéance des anciens tarifs pour le cas exceptionnel où la valeur de la lettre-clé ou le tarif n'aurait pas pu être adapté avant cette échéance.

Pour les médecins et pour les médecins-dentistes, la convention détermine en outre obligatoirement:

- 1) les engagements relatifs au respect, dans le cadre des dispositions légales et réglementaires, de la liberté d'installation du médecin, du libre choix du médecin par le malade, de la liberté de prescription du médecin, du secret professionnel;
- 2) les dispositions garantissant une médication économique compatible avec l'efficacité du traitement, conforme aux données acquises par la science et conforme à la déontologie médicale;
- 3) les modalités du dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3;
- 4) *les modalités de diffusion des standards de bonne pratique médicale tels que définis à l'article 65bis;*
- 5) ~~les sanctions financières en cas de non observation des bonnes pratiques médicales opposables consistant dans la restitution, éventuellement forfaitaire, de tout ou partie des honoraires afférents ou du paiement d'une partie des soins ou prescriptions à la Caisse nationale de santé;~~
- 5) les modalités de l'établissement des rapports d'activité des prestataires de soins prévus à l'article 418;
- 7) ~~le seuil minimal de prescription de médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée conformément à l'article 22bis;~~
- 6) les domaines d'application de la rémunération salariée;
- 7) *les rapports avec le médecin référent.*

Pour les prestataires de soins autres que les médecins et médecins-dentistes constitués sous forme de personne morale, la convention détermine en outre obligatoirement l'engagement de tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par la Caisse nationale de santé.

Pour les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2 sous 3) et 12), la convention détermine en outre obligatoirement:

- 1) les lignes directrices ainsi que les standards de référence en matière de qualité;
- 2) l'engagement d'assurer la continuité des soins;
- 3) les modalités de la documentation des soins, de la facturation et du paiement des prestations fournies ainsi que de leur vérification.

Pour les pharmaciens, la convention détermine en outre obligatoirement les règles applicables en cas de substitution d'un médicament à un autre dans le cadre de l'application de l'article 22bis."

34° L'article 65 prend la teneur suivante:

**„Art. 65.** Les actes, services professionnels et prothèses dispensés par les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 7) et 12) et pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont inscrits dans des nomenclatures différentes.

*Dans chacune des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 4) et 12), chaque acte ou service est désigné par la même lettre-clé et par un coefficient. La lettre-clé est un signe dont la valeur en unité monétaire est fixée par voie conventionnelle. Le coefficient est un nombre exprimant la valeur relative de chaque acte professionnel inscrit dans chacune des nomenclatures visées au présent alinéa tenant compte **obligatoirement** de la durée,*



*de la compétence technique et de l'effort intellectuel requis pour dispenser cet acte professionnel.*

Dans la **nomenclature des médecins** les spécialités médicales et des normes de compétences spécifiques et d'expériences professionnelles sont détaillées. La nomenclature peut en outre prévoir une orientation prioritaire ou exclusive de la dispensation de certains actes ~~suivant des filières des soins intégrées ou planifiées~~ vers des services et centres de compétences hospitaliers tels que définis dans la loi sur les établissements hospitaliers.

Lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil, la nomenclature peut fixer un forfait couvrant les frais directs et indirects résultant de l'utilisation de l'appareil.

Les nomenclatures peuvent prévoir une cotation forfaitaire pour un ensemble d'actes ou services professionnels dispensés pour une période ou un traitement déterminé. Cette cotation forfaitaire s'impose pour les prestations de soins de la profession d'infirmier à l'égard des personnes dépendantes au sens du Livre V et pour les actes et services dispensés par les prestataires visés à l'article 61 sous 12).

Elles peuvent également prévoir la réduction ou l'augmentation du tarif des actes et services dans des conditions qu'elles déterminent.

Les nomenclatures des actes, services professionnels et prothèses sont déterminées par des règlements grand-ducaux sur base d'une recommandation circonstanciée de la Commission de nomenclature.

**La Commission de nomenclature se compose de:**

- 1) **deux membres dont le président, désignés par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale et la Santé; un membre doit avoir la qualité de médecin;**
- 2) **deux membres désignés par le comité directeur de la Caisse nationale de santé;**
- 3) **deux membres désignés par le ou les groupements signataires de la convention pour les médecins;**
- 4) **en fonction de la nomenclature en cause, deux membres désignés par le ou les groupements signataires de la convention concernée.**

**Lorsque la Commission de nomenclature est amenée à statuer en matière d'actes et services relevant de la nomenclature des médecins et dispensés en milieu hospitalier, la composition de la Commission de nomenclature est complétée par deux membres devant avoir la qualité de médecin et désignés respectivement par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale et par le groupement représentatif des hôpitaux.**

Pour chaque membre effectif un membre suppléant est désigné d'après les modalités prévues ci-dessus.

La Commission est assistée dans l'accomplissement de ses missions par la Cellule d'expertise médicale, à laquelle elle demande des avis des affaires dont elle est saisie.

La Commission de nomenclature peut se saisir elle-même de toute affaire relative à ses attributions. Elle peut être saisie également de toute proposition d'inscription, de modification ou de suppression d'actes, services ou fournitures par les ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé, le Collège médical, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé, la Commission de surveillance ou encore par les parties signataires des conventions.

La modification du coefficient d'un acte ou service figurant dans la nomenclature doit intervenir avant le 1er décembre et ne prend effet que le 1er janvier de l'exercice suivant. **Les effets de cette modification sont neutralisés par une adaptation correspondante de la lettre-clé qui s'ajoute à celle prévue à l'article 67 et qui se base sur le nombre des actes et services de l'avant-dernier exercice.**

Le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre, les éléments constituant la demande standardisée d'inscription ainsi que l'indemnisation des membres et experts commis sont déterminés par un règlement grand-ducal. Ce règlement grand-ducal peut également prévoir des modalités de validation provisoire et de révision obligatoire. Dans les votes au sein de la commission, celui du président prévaut en cas de partage des voix.

Les frais de fonctionnement de la commission sont entièrement à charge de l'Etat.“

35° A la suite de l'article 65 il est inséré un nouvel article 65bis ayant la teneur suivante:

**„Art. 65bis. (1) Il est créé sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale une Cellule d'expertise médicale qui a pour missions:**

- 1) **de proposer, en s'orientant suivant des référentiels acquis par la science, le libellé et les coefficients des actes, d'en produire une définition complète et d'en préciser les indications et les conditions d'application;**
- 2) **de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie;**
- 3) **de collaborer à l'élaboration des standards de bonne pratique médicale prévues au paragraphe 2, alinéa 2 et à leur promotion auprès des professionnels de la santé;**
- 4) **d'analyser des avis concernant le résultat attendu d'un acte ou d'une source, en fonction de son intérêt diagnostique ou thérapeutique, de son impact sur la santé de la population et de son impact financier;**
- 5) **d'assurer le secrétariat et l'appui technique de la Commission de nomenclature et du Conseil scientifique.**

**La Cellule d'expertise médicale, qui est rattachée administrativement à l'Inspection générale de la sécurité sociale, est composée de façon pluridisciplinaire par des agents détachés par le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Direction de la santé ou affectés par l'Inspection générale de la sécurité sociale.**

**La Cellule peut conclure des accords de partenariat avec des services spécialisés nationaux ou internationaux en vue de la réalisation de ses missions.**

**La Cellule peut s'adjoindre des experts. Elle doit fournir des expertises à la demande des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé ou la Caisse nationale de santé. Ces expertises ne peuvent porter sur l'évaluation de l'état de santé, de diagnostics ou traitements de patients individuels.**

**(2) Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale un Conseil scientifique du domaine de la santé qui a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales.**

**Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.**

**Le Conseil scientifique collabore étroitement avec la Cellule d'expertise médicale en ce qui concerne la documentation et la recherche en matière de bonnes pratiques médicales, leur promotion auprès des professionnels de santé ainsi que la désignation d'experts et la conclusion de conventions dans le domaine des bonnes pratiques médicales.**

**Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts.“**

36° L'article 66 prend la teneur suivante:

**„Art. 66.** Les tarifs des actes et des services professionnels opposables aux prestataires sont fixés en multipliant les coefficients prévus à l'article 65, alinéas 2 et 3, par la valeur des lettres-clés respectives.

Les valeurs des lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 3) et 12) correspondent au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 et sont adaptées suivant les modalités applicables aux traitements et pensions des fonctionnaires de l'Etat.

Toutefois, les conventions pour les médecins et pour les médecins-dentistes prévoient obligatoirement les modalités du dépassement, à charge des assurés, des tarifs fixés conformément à l'alinéa qui précède:

- 1) pour les convenances personnelles sollicitées par les personnes protégées en milieu hospitalier et ambulatoire;
- 2) après devis préalable pour les prothèses et autres prestations dentaires dépassant l'utile et le nécessaire."

**38° A l'article 67 le terme „revalorisation“ est partout remplacé par le terme „adaptation“.**

37° L'article 69 prend la teneur suivante:

**„Art. 69.** En l'absence d'accord avant le 31 décembre sur l'adaptation de la lettre-clé conformément à l'article 67, l'Inspection générale de la sécurité sociale convoque les parties en vue de la désignation d'un médiateur.

A défaut d'entente collective:

- 1) sur l'élaboration d'une nouvelle convention après un délai de négociation de six mois suivant la convocation faite par la Caisse nationale de santé;
- 2) sur l'adaptation de la convention dans les six mois suivant la dénonciation totale ou partielle de l'ancienne convention;
- 3) sur les dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3, après un délai de négociation de six mois suivant la convocation faite par la Caisse nationale de santé,

l'Inspection générale de la sécurité sociale convoque les parties en vue de la désignation d'un médiateur.

Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par tirage au sort sur une liste comprenant six personnes ayant accepté cette mission. Cette liste est établie pour la durée de cinq années par les parties signataires de la convention et, à défaut, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Le médiateur peut s'adjoindre un ou plusieurs experts. Il est assisté d'un fonctionnaire à mettre à sa disposition par l'Inspection générale de la sécurité sociale pour assurer le secrétariat administratif.

Un règlement grand-ducal détermine la procédure à suivre, les indemnités et les autres modalités d'application du présent article."

38° L'article 70 prend la teneur suivante:

**„Art. 70. (1)** Lorsque la médiation déclenchée en vertu de l'article 69, alinéa 1, n'aboutit pas à un accord sur l'adaptation de la lettre-clé, le médiateur dresse un procès-verbal de non-conciliation qu'il transmet au Conseil supérieur de la sécurité sociale.

*Le Conseil supérieur de la sécurité sociale rend une sentence arbitrale qui n'est susceptible d'aucune voie de recours. Elle doit être prononcée avant l'expiration de l'ancienne convention.*

*(2) Lorsque la médiation déclenchée en vertu de l'article 69, alinéa 2 n'aboutit pas, dans un délai de trois mois à partir de la nomination d'un médiateur, à une convention ou à un accord sur les dispositions conventionnelles obligatoires, le médiateur dresse un procès-verbal de non-conciliation qu'il transmet au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.*

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

*(3) Les conventions et les sentences arbitrales s'appliquent à l'ensemble des prestataires dans leurs relations avec les personnes couvertes par l'assurance maladie-maternité. Elles sont applicables non seulement aux prestataires exerçant pour leur propre compte, mais également aux médecins et médecins-dentistes exerçant sous tout autre régime ainsi qu'aux autres prestataires exerçant dans le secteur extrahospitalier sous le régime du contrat de travail ou d'entreprise."*

39° L'article 71 est abrogé.

40° L'article 72 prend la teneur suivante:

**„Art. 72.** Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale une Commission de surveillance, composée d'un président et de quatre délégués. En cas d'empêchement du président, la Commission est présidée par un vice-président. Le président et le vice-président sont nommés en raison de leur compétence juridique dans le domaine de

la sécurité sociale, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Le président et le vice-président sont assistés par un secrétariat permanent, rattaché au ministère de la Sécurité sociale.

Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé. Cinq des délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et cinq autres délégués les secteurs visés aux points 5 à 8 du même article;
- 2) pour les affaires mettant en cause un médecin ou un médecin-dentiste, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Collège médical et le quatrième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le groupement représentatif des médecins et des médecins-dentistes;
- 3) pour les affaires mettant en cause un autre prestataire visé à l'article 61, alinéa 2 que celui visé au point précédent, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Conseil supérieur des professions de santé et le quatrième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé, le Collège médical, le groupement représentatif des médecins et des médecins-dentistes, le Conseil supérieur des professions de santé ou les groupements professionnels signataires d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

Le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son délégué peut assister avec voix consultative aux réunions de la commission.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre ainsi que l'indemnisation des membres et des experts commis. Les frais de fonctionnement sont entièrement à charge de l'Etat."

~~43° L'article 72bis est abrogé.~~

41° L'article 72bis du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„Art. 72bis. La Commission de surveillance est compétente:

- 1) pour les litiges lui déférés par les prestataires de soins en application des articles 47, alinéa 4 et 146, alinéa 2;
- 2) pour les litiges lui déférés par un assuré ou par un prestataire de soins en application des articles 47, alinéa 2 et 51, alinéa 2.

Si, dans les litiges visés à l'alinéa 1, sous le numéro 1), la Commission de surveillance décide que c'est à tort que la Caisse nationale de santé a refusé le paiement ou opéré un redressement des factures présentées, elle prononce le paiement ou le redressement qui s'impose au profit du prestataire de soins.

Dans les litiges visés à l'alinéa 1, sous le numéro 2), la Caisse nationale de santé ou la caisse de maladie et, suivant le cas, l'assuré ou le prestataire de soins sont mis en intervention par le président de la Commission de surveillance. Si la Commission de surveillance décide que le prestataire n'a pas respecté les tarifs fixés en vertu des nomenclatures, des conventions ou des stipulations relatives au dépassement des tarifs, elle prononce la restitution à l'assuré de la somme indûment mis en compte. Dans le cas contraire, elle liquide les droits de l'assuré conformément aux lois, règlements et statuts.

Les décisions de la Commission de surveillance prises en application du présent article sont susceptibles d'un recours à introduire par l'institution d'assurance maladie ou d'assurance accident, l'assuré ou le prestataire de soins devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

L'appel est porté devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel a un effet suspensif."

42° L'article 73 du Code de la Sécurité sociale prend la teneur suivante:

„Art. 73. La Commission de surveillance est en outre compétente pour examiner les rapports d'activité au sens de l'article 418 lui soumis par le directeur du Contrôle médical de la

sécurité sociale, ainsi que les faits signalés par le président de la Caisse nationale de santé ou le président d'une caisse de maladie susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte. Le directeur et les présidents peuvent déléguer ce pouvoir à un fonctionnaire ou employé dirigeant de leur administration ou institution.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2:

- 1) l'inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation de soins de santé ou en espèces par l'assurance maladie-maternité;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par le Contrôle médical de la sécurité sociale;
- 3) les agissements ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente;
- 4) les manquements aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier de soins partagé les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier de soins partagé;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 23, alinéa 1;
- 7) les agissements exposant l'assuré à des dépassements d'honoraires non conformes aux dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles.

La Commission de surveillance peut procéder à des mesures d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir aux services d'experts et demander l'avis à la Cellule d'expertise médicale.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'alinéa 2 tout en assurant la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé.<sup>43°</sup>

<sup>43°</sup> A la suite de l'article 73 il est inséré un nouvel article 73bis libellé comme suit:

„Art. 73bis. Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à l'encontre du prestataire concerné, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable:

- 1) une amende d'ordre au profit de la Caisse nationale de santé, ne pouvant dépasser vingt-cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt-cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros;
- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux;
- 3) la soumission obligatoire et exclusive, pendant une période de cinq ans au plus, du prestataire au régime conventionnel prévoyant une prise en charge directe par la Caisse nationale de santé de toutes les prestations effectuées pour compte des assurés;



4) la limitation du nombre d'actes et de services professionnels par assuré en moyenne que le prestataire ne peut pas dépasser pendant une période future de trois années au plus, sous peine de restitution des honoraires afférents. Ce maximum peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité du prestataire.

Les jugements du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification du jugement du Conseil arbitral de la sécurité sociale, a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article ou de celui qui précède peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429."

44° L'article 74 prend la teneur suivante:

„**Art. 74.** Sur base d'un rapport d'analyse prévisionnel établi par l'Inspection générale de la sécurité sociale, la Caisse nationale de la santé et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandées en leur avis, le gouvernement fixe dans les années paires, au 1er octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir.

*Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. L'enveloppe budgétaire globale et les budgets spécifiques des hôpitaux tiendront compte des dispositions du plan hospitalier, des spécificités des services spécialisés et nationaux et des centres de compétences, ainsi que des obligations découlant de la participation au service médical d'urgence.*

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

En tenant compte de l'enveloppe budgétaire globale, la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets arrêtés séparément pour chaque hôpital visé à l'article 60, alinéa 2 sur base de son activité prévisible pour deux exercices à venir. Sont opposables à la Caisse nationale de santé les coûts convenus entre la Caisse nationale de santé et l'hôpital des activités dûment autorisées en application de la législation hospitalière. Les budgets comprennent l'amortissement des investissements mobiliers et immobiliers dans la mesure où ils sont conformes au plan hospitalier et n'ont pas été financés par les pouvoirs publics. Dans la mesure où l'investissement est soumis à une autorisation préalable en vertu d'une disposition légale ou réglementaire, l'amortissement n'est opposable que si cette autorisation a été accordée.

Ne sont pas opposables à la Caisse nationale de santé les prestations étrangères à l'objet de l'assurance maladie tel que défini à l'article 17 et de l'assurance accidents tel que défini à l'article 97, celles faites à titre de convenance personnelle de la personne protégée et celles fournies à des personnes non protégées au titre des livres I et II du présent code ou d'une convention bi- ou multilatérale en matière de sécurité sociale.

Sont portées en déduction des budgets hospitaliers opposables, les coûts des prestations opposables, rémunérées individuellement ou sous forme de forfaits, et les participations des personnes protégées.

Pour les activités administratives, logistiques et auxiliaires médicales, la prise en charge peut être subordonnée à une organisation nationale des activités visées conformément aux dispositions prévues dans la loi sur les établissements hospitaliers.

Les actes et prestations dispensés par un laboratoire hospitalier en milieu extrahospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et des services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique sont pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier. *Un acte ou une prestation sont considérés comme effectués en milieu extrahospitalier s'ils sont dispensés au bénéfice d'un patient ambulatoire sans qu'un lien direct existe avec une prise en charge médicale concomitante en policlinique ou sur un plateau médico-technique de l'établissement hospitalier en question.*

Chaque hôpital doit tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique reflétant les coûts liés aux différents services hospitaliers et différenciant les

charges et recettes liées aux activités opposables ou non opposables à l'assurance maladie-maternité. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par la Caisse nationale de santé.

Afin que la comptabilité analytique puisse prendre en compte le coût de l'activité médicale hospitalière et différencier les coûts liés aux différents traitements et aux prestations fournies par patient, la Caisse nationale de santé met à disposition de l'établissement hospitalier le relevé des actes prestés aux patients par les médecins y agréés."

45° L'article 77 prend la teneur suivante:

**„Art. 77.** Annuellement avant le 1er avril, l'Inspection générale de la sécurité sociale élabore une circulaire servant aux hôpitaux pour l'établissement de leurs budgets et comprenant l'estimation de l'évolution prévisible des facteurs économiques exogènes intervenant dans l'établissement des budgets.

Chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er juillet à la Caisse nationale de santé.

Avant le 1er janvier, la Caisse nationale de santé soumet par écrit tout différend éventuel à une commission des budgets hospitaliers instituée dans le cadre de la convention prévue à l'article 75. Cette commission est composée de deux représentants de la Caisse nationale de santé et de deux représentants des hôpitaux, dont un de l'hôpital concerné, ainsi que d'un président désigné d'un commun accord par les parties. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du président, celui-ci est désigné d'après les modalités prévues à l'article 69, alinéa 2.

La commission est chargée d'une mission de conciliation dans le cadre de l'établissement des budgets à arrêter entre la Caisse nationale de santé et les différents hôpitaux. Si la commission ne parvient pas à concilier les parties dans les deux mois de la saisine, elle tranche le litige en dernier ressort avant le 1er mars."

46° L'article 78 prend la teneur suivante:

**„Art. 78.** La Caisse nationale de santé verse au début de chaque mois à chaque hôpital un montant correspondant à un douzième des frais annuels non liés à l'activité, prévus au budget établi conformément aux dispositions de l'article qui précède.

Les frais directement proportionnels à l'activité non couverts par des forfaits sont payés mensuellement en fonction des unités d'œuvre accomplies dans les différentes entités fonctionnelles de l'hôpital sur base d'un état justificatif comprenant par cas traité les unités d'œuvre réalisées.

Les forfaits sont payés mensuellement sur base d'un état justificatif."

47° L'article 79 est complété d'un nouvel alinéa 3 libellé comme suit:

**„Au plus tard douze mois après la fin de l'exercice en question, la Caisse nationale de santé arrête le décompte définitif."**

48° L'article 84, alinéa 4 est complété par la phrase suivante:

**„Il en est de même du remboursement par la Mutualité des employeurs des charges salariales pendant la période prévue à l'article L. 121-6 du Code du travail."**

**51° L'article 146, alinéa 2 prend la teneur suivante:**

**~~„Tout litige opposant un prestataire de soins à l'Association d'assurance accident dans le cadre de la prise en charge directe prévue à l'article 98 fait l'objet d'une décision du président ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, par le Conseil supérieur de la sécurité sociale."~~**

49° L'article 150 prend la teneur suivante:

**„Art. 150.** La charge des cotisations incombe à l'employeur en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 1), 2), 3), 6), 9), 10) et 11), à la congrégation religieuse en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 4) et à l'Etat en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 5). La cotisation est à charge de l'assuré visé à l'article 85 sous 7), le cas échéant, en lieu et place du ou des assurés visés sous 8) du même article."

50° L'article 172, alinéa 1, point 7) prend la teneur suivante:



„7) les périodes du 1er janvier 1990 pendant lesquelles une personne a assuré des soins au bénéficiaire d’une allocation de soins prévue par la loi du 22 mai 1989, d’une allocation spéciale pour personnes gravement handicapées au titre de la loi modifiée du 16 avril 1979, d’une majoration de la rente accident pour impotence ou d’une majoration de complément du revenu minimum garanti prévu par l’article 3, alinéa 4 de la loi modifiée du 26 juillet 1986;“

51° L’article 240, alinéa 1, points 1) et 2) prennent la teneur suivante:

„1) par parts égales aux assurés et aux employeurs pour autant qu’il s’agisse de périodes visées à l’article 171, 1), 5) et 11);

2) entièrement à charge de l’Etat pour les assurés visés à l’article 171, 8) et 12);“

52° L’article 249 prend la teneur suivante:

„**Art. 249.** Les conditions et modalités d’application de l’article 248 peuvent faire l’objet d’un règlement grand-ducal.“

53° L’article 306, paragraphe 6 prend la teneur suivante:

„(6) L’indemnité est suspendue pendant la période du droit à l’indemnité pécuniaire de maternité prévu à l’article 25 du Code de la sécurité sociale.“

54° A l’article 349, alinéa 2 les termes „aux articles 356, paragraphes 2 et 3, et 361“ sont remplacés par les termes „aux articles 356, paragraphe 1 et 2, et 361“.

55° L’article 349, alinéa 4 prend la teneur suivante:

„Le bénéfice des prestations du présent livre est encore ouvert si la personne protégée requiert des soins palliatifs.“

56° L’article 350, paragraphe 6 prend la teneur suivante:

„(6) Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la personne bénéficiaire de soins palliatifs a droit en dehors des actes essentiels de la vie, aux prestations prévues à l’article 350, paragraphe 2, et à la prise en charge des produits nécessaires aux aides et soins et des aides techniques prévues à l’article 356, paragraphe 1. Ces prestations sont dispensées dans les limites prévues à l’article 353, sur base du relevé-type d’après les besoins effectifs constatés par le prestataire d’aides et de soins. Les modalités d’ouverture du droit aux prestations prévues ci-avant peuvent être précisées par règlement grand-ducal.“

57° L’article 377, alinéa 1 prend la teneur suivante:

„La contribution dépendance sur les revenus professionnels et les revenus de remplacement est due par les personnes assurées en vertu des articles 1er à 6. Toutefois, elle est à charge de l’assuré principal, de la congrégation ou de l’Etat pour les personnes visées respectivement au numéro 5), au numéro 6) et aux numéros 7), 13) et 15) de l’article 1er dans les conditions prévues à l’article 32.“

58° L’article 393 prend la teneur suivante:

„**Art. 393. (1)** La Commission de surveillance instituée par l’article 72, composée conformément au paragraphe 3 du présent article, est également compétente pour connaître des litiges lui déférés par l’organisme gestionnaire de l’assurance dépendance ou par un des prestataires visés aux articles 389, 390 et 391 au sujet de l’application des lois, règlements ou conventions prévues au livre V du présent Code. Lorsque le litige porte sur la facturation de prestations à charge de l’assurance dépendance, la Commission de surveillance prononce la restitution des sommes indûment mises en compte par le prestataire ou, suivant le cas, la liquidation en faveur du prestataire, des créances indûment retenues par l’organisme gestionnaire. Les décisions de la Commission de surveillance sont susceptibles d’un recours à introduire par les parties au litige devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

(2) La Commission de surveillance est également compétente pour instruire les affaires qui sont portées devant elle par l’organisme gestionnaire de l’assurance dépendance sur base des faits signalés par le chargé de direction de la Cellule d’évaluation et d’orientation ou par son délégué susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés aux articles 389, 390, 391 et 394, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés aux articles 389, 390, 391 et 394:

- 1) toute inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'assurance dépendance;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par la Cellule d'évaluation et d'orientation;
- 3) tout agissement ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente ou de la Cellule d'évaluation et d'orientation;
- 4) tout manquement aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier de soins partagé les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier de soins partagé;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 349, alinéa 3.

(3) Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381. Six délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et quatre délégués les secteurs visés aux points 5 à 7 du même article;
- 2) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une convention prévue à l'article 388bis.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381 ou par les groupements professionnels signataires d'une convention prévue à l'article 388bis, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

Le chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou son délégué peut assister avec voix consultative aux réunions de la commission.

L'article 72, alinéas 1 et 5 sont applicables."

59° L'article 393bis prend la teneur suivante:

„Art. 393bis. Dans le cadre de son instruction visée à l'article 393, paragraphe 2, la Commission de surveillance convoque le ou les prestataires pour les entendre dans leurs explications. Elle peut décider la mise en intervention du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué. Elle peut décider la jonction d'affaires.

La Commission de surveillance peut procéder à toute mesure d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir au service d'experts et demander un avis à la Cellule d'évaluation et d'orientation.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'article 393, paragraphe 2, alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'article 393, paragraphe 2, alinéa 2, tout en assurant la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé."

60° A la suite de l'article 393bis il est inséré un nouvel article 393ter ayant la teneur suivante:

**„Art. 393ter.** Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à l'encontre du prestataire concerné, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable:

- 1) une amende d'ordre au profit de l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance, ne pouvant dépasser vingt-cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt-cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros;
- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux.

Les jugements du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification du jugement du Conseil arbitral de la sécurité sociale a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429.“

61° L'article 418 prend la teneur suivante:

**„Art. 418.** Une administration de l'Etat dénommée „Contrôle médical de la sécurité sociale“, placée sous la haute autorité du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale a dans ses attributions:

- 1) la constatation de l'incapacité de travail au sens de l'article 9 du Code de la sécurité sociale;
- 2) la constatation de l'invalidité selon les critères de l'article 187 du même Code;
- 3) la constatation du préjudice physiologique et d'agrément et, le cas échéant, la fixation de son taux définitif sur base du barème visé à l'article 119;
- 4) les avis et examens médicaux en vue de déterminer les douleurs physiques endurées et le préjudice esthétique sur base des échelles visées à l'article 120;
- 5) les avis et examens médicaux en relation avec la perte de salaire en matière d'assurance accident, les procédures de reclassement ou les mesures de reconversion professionnelle;
- 6) les examens de contrôle périodiques en relation avec l'incapacité de travail, l'hospitalisation et les cures;
- 7) l'autorisation de la prise en charge des traitements médicaux, médico-dentaires et paramédicaux, pour autant qu'elle est prescrite par les lois, règlements ou statuts, et leur surveillance;
- 8) l'avis au sujet des normes à établir par les statuts conformément à l'article 23 en vue de définir la consommation abusive de soins de santé par les assurés;
- 9) *la constatation au moyen des rapports d'activités des médecins et médecins-dentistes établis par la Caisse nationale de santé par voie informatique selon les modalités arrêtées en vertu de l'article 64, alinéa 2, point 5) avec la collaboration du Centre commun de la sécurité sociale, sur base de la banque de données afférente de l'Association d'assurance accidents, de la Caisse nationale de santé et des caisses de maladie, de toute déviation injustifiée de l'activité professionnelle du prestataire;*
- 10) l'étude, l'examen et la recommandation de mesures appropriées en matière de prévention et de réadaptation;
- 11) l'autorisation de la prise en charge de prothèses, orthèses et épithèses de tous genres, la surveillance de leur mise en place en bonne et due forme et le contrôle périodique afférent;
- 12) la vérification et le contrôle périodique des maladies ou infirmités donnant droit à des indemnités ou subventions à charge d'institutions ou de services à caractère social conformément aux dispositions légales, réglementaires ou statutaires;

- 13) les avis et examens médicaux en vue de l'octroi des cartes de priorité et d'invalidité;
- 14) la participation à l'établissement de statistiques concernant l'état de santé des personnes protégées;
- 15) la participation à l'information et à la formation continue du corps médical en matière de législation sociale;
- 16) les avis à fournir à la demande de la Caisse nationale de santé, notamment en matière de médicaments visés aux articles 22, 22bis et 22ter et des prestations de soins;
- 17) la constatation du droit aux soins palliatifs;
- 18) l'assistance à la Caisse nationale de santé dans le cadre du contrôle des mémoires d'honoraires établis par les prestataires de soins;
- 19) la saisine de la Commission de nomenclature en vue de l'introduction de nouveaux actes, de la précision du libellé d'actes litigieux ou de la révision d'actes existants.**

Les attributions prévues à l'alinéa 1, points 1) à 6) et 12), sont exercées également pour les incapacités de travail indemnisées au titre de l'article L. 121-6 du Code du travail, suivant des critères à définir par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Les avis du Contrôle médical de la sécurité sociale à caractère médical et à portée individuelle s'imposent aux institutions et administrations concernées qui peuvent demander de la part du Contrôle médical la motivation de son avis en vue d'appuyer leur position devant le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale. Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale peuvent en tout état de cause instituer des experts indépendants. Si l'avis du Contrôle médical a été contredit par expertise médicale en première instance, l'institution ou l'administration concernée juge elle-même de l'opportunité de l'appel.

Si pour une même personne il y a contrariété entre les avis d'un médecin-conseil du Contrôle médical de la sécurité sociale et la Cellule d'évaluation et d'orientation, l'affaire est portée devant le médecin directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale qui arrête l'avis définitif.

En vue de l'attribution visée à l'alinéa 1, point 9, le Contrôle médical de la sécurité sociale est autorisé à créer une banque de données des incapacités de travail de tous les assurés. Les employeurs sont tenus de transmettre au Contrôle médical de la sécurité sociale, le cas échéant, sur support informatique les données nominatives concernant les congés de maladie des personnes relevant des caisses visées à l'article 44."

**65° L'article 421, alinéa 1 est abrogé. Les alinéas 2 et 3 actuels deviennent les alinéas 1 et 2 nouveaux.**

62° L'article 454, paragraphe 3, alinéa 6 prend la teneur suivante:

„Les chambres professionnelles désignent les candidats par vote secret à l'urne au scrutin de liste, suivant les règles de la représentation proportionnelle, l'ordre de présentation des candidats se faisant suivant les résultats obtenus lors de ce vote. En cas d'égalité de voix, la priorité revient au candidat le plus âgé. Les conditions et les modalités de la désignation des candidats sont déterminées par règlement grand-ducal.“

**67° L'article 454, paragraphe 4 prend la teneur suivante:**

„Pour les litiges visés à l'article 47, paragraphes 2, 4 et 6, aux articles 72 et 73, les deux assesseurs visés à l'alinéa 1er du paragraphe qui précède sont choisis parmi les trois assesseurs nommés pour une durée de cinq ans par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale respectivement sur base d'une liste de candidats présentée en nombre double par le ou les groupements professionnels ayant signé chacune des conventions prévues à l'article 61, alinéa 2 ainsi que sur base d'une liste de candidats à présenter en nombre double par le comité directeur de la Caisse nationale de santé.“

**68° L'article 454, paragraphe 7, alinéa 2 prend la teneur suivante:**

„Sauf dans les cas prévus à l'article 47, paragraphes 2, 4 et 6, aux articles 59, 62, 70, 72bis, 73, 382, 457 du présent Code et à l'article 24 de la loi modifiée du 28 juillet 2000 ayant pour objet la coordination des régimes légaux de pension, le Conseil supérieur de la sécurité sociale se compose en outre de deux assesseurs nommés pour une durée de cinq ans par le ministre

~~ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.~~

**Art. 2.**– La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit:

1° L'article 1 est modifié comme suit:

a) Le point c) de l'alinéa 1 prend la teneur suivante:

„c) aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie;“

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

„En outre ils peuvent accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé.“

b) La définition de l'alinéa 5, sous c) prend la teneur suivante:

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

2° L'article 2 prend la teneur suivante:

„**Art. 2.** Le ministre ayant dans ses attributions la Santé assure la coordination de tous les établissements hospitaliers.

Un plan hospitalier national répondant 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, sera établi par règlement grand-ducal, le collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

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

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

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

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

3° L'article 3 est modifié comme suit:

a) L'énumération de l'alinéa 1 est complétée par un point e) nouveau, ainsi rédigé:

„e) l'inventaire des établissements ou services prestataires en milieu extrahospitalier collaborant activement avec le secteur hospitalier dans le cadre de filières de soins intégrées ou de centres de compétences.“

b) L'alinéa 3 prend la teneur suivante:

„Le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut par ailleurs recourir aux données dépersonnalisées des administrations publiques, des établissements publics ou d'autres organismes luxembourgeois ou étrangers, ainsi que des différents établissements hospitaliers, relatives:

- aux séjours hospitaliers des différents patients: diagnostics, interventions, techniques spéciales, services d'hospitalisation et durée de séjour, âge, date d'admission, destination du patient après sortie;
- à l'utilisation des équipements médicaux des établissements hospitaliers: fréquence des différentes prestations par patient hospitalisé et ambulatoire, nombre de patients;

– à la fréquence et aux raisons du recours aux établissements hospitaliers étrangers.“

4° L'article 4, alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

*„Ces conditions particulières peuvent le cas échéant concerner les qualifications médicales et professionnelles ou les équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, des impératifs d'activité minimale, la participation à des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies.“*

5° L'article 5, alinéa 1 est complété par la phrase suivante:

*„Elle peut être subordonnée à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique. Ces conditions particulières peuvent le cas échéant concerner les qualifications médicales et professionnelles ou les équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, des impératifs d'activité minimale, la participation à des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies.“*

4° L'article 7, paragraphe 1 prend la teneur suivante:

**„(1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du Directeur de la Santé qu'un établissement ou service hospitalier:**

- ne répond plus aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi, ou
- ne respecte pas les conditions particulières lui imposées dans l'intérêt de la santé publique conformément aux articles 2 et 4 de la présente loi, ou
- contrevient de façon itérative aux dispositions de la présente loi,

**le ministre ayant dans ses attributions la Santé mettra l'organisme gestionnaire de l'établissement en question en demeure de se conformer aux normes dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas être inférieur à une année ni dépasser cinq ans. Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut ordonner la fermeture de l'établissement ou du service après avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ces avis doivent être fournis dans le mois de leur saisine.“**

5° L'article 10, alinéa 2, point 2) prend la teneur suivante:

*„2) l'aménagement et l'organisation de chaque type de service, notamment les conditions minima concernant les infrastructures, les équipements, le personnel tant médical que certaines professions de santé ainsi que les procédures, les activités, et les modalités de documentation de l'activité, ainsi que l'évaluation des résultats d'activités.“*

6° L'article 12 prend la teneur suivante:

**„Art. 12.** Sur décision de leurs organismes gestionnaires respectifs, des établissements hospitaliers peuvent mettre en commun des activités et bénéficier à ce titre des aides prévues à l'article qui précède, lorsqu'ils procèdent à des investissements communs.

Ces mises en commun doivent respecter les impératifs en matière de sécurité, de continuité des soins et de qualité de la prise en charge.“

7° L'article 13, alinéa 2 prend la teneur suivante:

„Un règlement grand-ducal détermine les modalités détaillées de la procédure de demande, notamment en ce qui concerne:

- les délais et modalités d'instruction du dossier;
- les pièces justificatives à joindre;
- les cas dans lesquels une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé est requise, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.“

8° L'article 18 prend la teneur suivante:

**„Art. 18.** Il est institué un commissaire de Gouvernement aux hôpitaux, qui est nommé par le Gouvernement en Conseil sur proposition du ministre ayant dans ses attributions la Santé.

La mission du commissaire consiste à:

- contrôler l'affectation des subventions publiques;
- contrôler la gestion administrative et financière des hôpitaux;



- faire des propositions en relation avec une meilleure utilisation des ressources;
- faciliter les projets d'intérêt commun des établissements hospitaliers;
- de tenir, sur base des informations à fournir par les établissements hospitaliers, le registre des médecins agréés dans les différents services hospitaliers.

Le commissaire de gouvernement peut prendre connaissance sans déplacement, des livres, procès-verbaux, factures et généralement de toutes les écritures relatives aux opérations administratives et financières de l'établissement. Il peut assister avec voix consultative aux délibérations de toute commission ou organe consultatif sous tutelle du ministre ayant dans ses attributions la Santé, lorsqu'un tel organe est saisi d'une question concernant le secteur hospitalier.

Il rend notamment compte de sa mission au ministre ayant dans ses attributions la Santé au moyen d'un rapport annuel qu'il adresse avant le 1er avril de l'année suivant l'exercice budgétaire visé."

9° L'article 19 est modifié comme suit:

a) L'alinéa 2, point 5) prend la teneur suivante:

„5) les projets d'établissement.“

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

„La commission se compose:

- de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Santé dont l'un est le Directeur de la Santé ou son représentant;
- de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité Sociale dont l'un est le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant;
- d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le Budget;
- de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant;
- de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
- de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le conseil supérieur des professions de santé.“

c) Les alinéas 8 et 9 prennent la teneur suivante:

„La commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant. Elle peut se constituer en sous-commissions de travail et s'adjoindre des experts. Les avis de la commission sont pris dans le délai fixé par le ministre ayant dans ses attributions la Santé à la majorité des voix, chaque membre pouvant faire constater son vote au procès-verbal et y faire joindre un exposé de ses motifs. Le vote séparé et l'exposé des motifs sont transmis aux ministres compétents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Si les représentants de la Caisse nationale de santé opinent que la décision à prendre comporte des répercussions financières importantes pour l'assurance maladie-maternité, ils demandent une prolongation du délai fixé afin de faire examiner la proposition soumise par expertise à charge de la Caisse nationale de santé. La prolongation doit être accordée par le ministre ayant dans ses attributions la Santé et ne saurait être inférieure à trois mois.“

10° L'article 23 prend la teneur suivante:

„**Art. 23.** Dans chaque hôpital, groupement d'hôpitaux et établissement hospitalier spécialisé, l'organisme gestionnaire met en place des structures et des mécanismes de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale.

La coordination nationale des structures visées à l'alinéa qui précède est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'Etat.

Un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale de ces structures, les modalités relatives à leur coordination, ainsi que l'indemnité des membres du Comité national de coordination.“

11° L'article 26 est modifié comme suit:

a) L'alinéa 1 prend la teneur suivante:

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

*Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins. Par unité de soins on entend une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion commune.*

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

b) L'alinéa 5 est abrogé.

14° ~~A la suite de l'article 26 est introduit un article 26bis nouveau, rédigé comme suit:~~

~~„Art. 26bis. Un ou plusieurs services médicaux peuvent faire partie d'une filière de soins, qui est constituée par un ensemble des prestataires, médicaux et professionnels de santé, concomitants ou séquentiels, impliqués dans la prise en charge de patients présentant une maladie ou un groupe de maladies.~~

~~La filière de soins est reconnue „filière de soins intégrée“ lorsque:~~

~~— l'intégration verticale et horizontale des prestataires fait l'objet d'accords dans le but d'une coordination des actions de santé et d'une responsabilisation commune des prestataires par rapport au devenir du patient et aux résultats de la prise en charge des patients auxquels la filière s'adresse; et~~

~~— les conditions et modalités de l'intégration répondent aux exigences d'un contrat d'objectifs et de moyens conclu avec le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé.~~

~~Un „centre de compétences“ est:~~

~~— une entité organisationnelle rassemblant une ou plusieurs filière(s) de soins intégrée(s), assurant la prise en charge de patients présentant une maladie ou un groupe de maladies, et~~

~~— répondant aux exigences d'un contrat d'objectifs et de moyens conclu avec le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé.~~

~~Préalablement à la conclusion d'un contrat d'objectifs et de moyens attribuant l'appellation „centre de compétences“ ou „filière de soins intégrée“ dont question aux alinéas qui précèdent, le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé font appel aux prestataires à travers un cahier des charges préalable, qui renseigne sommairement les conditions et modalités du contrat d'objectifs et de moyens envisagé.~~

~~Le contrat d'objectifs et de moyens définitif fixe notamment les objectifs, les critères de qualification et de compétence des prestataires, de volume d'activité, les modalités de documentation des indicateurs de résultats et le contenu du rapport annuel d'activité.~~

~~Un règlement grand-ducal précise les modalités et détails de la procédure à suivre, y inclus les cas et conditions de renouvellement et de résiliation des conventions d'objectifs et de moyens attribuant l'appellation „centre de compétences“ ou „filière de soins intégrée“.~~

12° L'article 29 est complété comme suit:

*„Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale du service et du groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.*

*Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent:*

- au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;*
- à la standardisation de la prise en charge de patients;*

- à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

Dans l'exercice de leurs missions ils disposent d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordonateurs, ainsi que les modalités de leur désignation.“

13° L'article 31 prend la teneur suivante:

„Art. 31. Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.

Le médecin:

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

Les contrats de collaboration des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. A défaut de cet accord, le ministre de la Santé peut arrêter le contrat-type.“

14° L'article 33 prend la teneur suivante:

„Art. 33. La pharmacie hospitalière, obligatoire dans tout hôpital et établissement hospitalier visé à l'article 1er sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure en dehors de l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure en dehors de l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers. ~~qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.~~

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, ~~notamment~~ en ce qui concerne:

- les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
- les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.“

15° Les articles 16, 21, 34 et 35 sont abrogés.

### Dispositions financières

**Art. 3.** Par dérogation à l'article 28, alinéa 1er du Code de la sécurité sociale, la limite inférieure de la réserve y prévue est réduite pour l'exercice 2011 à 5,5 pour cent, pour l'exercice 2012 à 6,5 pour cent, pour l'exercice 2013 à 7,5 pour cent et pour l'exercice 2014 à 8,5 pour cent.

**Art. 4.** Par dérogation aux articles 65, alinéa 2, et 67 à 70 du Code de la sécurité sociale, les valeurs des lettres-clés des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12 sont maintenues par rapport à leur valeur applicable au 31 décembre 2010 au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012.

Toutefois pour la même période, et par dérogation à l'alinéa précédent, la valeur de la lettre-clé de la nomenclature des médecins est fixée à 0,51109 à l'indice 100, celle de la nomenclature des médecins-dentistes est fixée à 0,62021 à l'indice 100 et celle de la nomenclature des infirmiers est fixée à 0,65251 à l'indice 100.

**Art. 5.** Par dérogation à l'article 65 du Code de la sécurité sociale, un règlement grand-ducal détermine les réductions nécessaires à opérer sur les coefficients des actes et services prévus dans les nomenclatures des médecins et des médecins-dentistes applicables au 31 décembre 2010, afin de dégager au profit de l'assurance maladie-maternité une économie correspondant pour l'exercice 2011 par rapport aux dépenses arrêtés dans le décompte de 2009 de la Caisse nationale de santé, à un montant de 6 millions d'euros au minimum et de 6,5 millions d'euros au maximum.

La Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique déterminent, dans le cadre et suivants les modalités prévues à l'article 65 du Code de la sécurité sociale, les adaptations à apporter aux coefficients des actes de la nomenclature afférente, afin de dégager au profit de l'assurance maladie-maternité une économie correspondant pour l'exercice 2011, par rapport aux dépenses arrêtées dans le décompte de l'exercice 2009 de la Caisse nationale de santé, à un montant de 2 millions d'euros au minimum et de 2,5 millions d'euros au maximum. Au cas où les mesures susceptibles d'engendrer les économies prévues ne peuvent entrer en vigueur pour le 1er avril 2011, les adaptations tarifaires correspondantes sont opérées par dérogation aux dispositions de l'article 65 précité par voie de règlement grand-ducal.

**Art. 6.** Par dérogation à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, la progression annuelle, au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948, de l'enveloppe budgétaire globale pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012 par rapport à l'année 2010 est fixée à 3 pour cent.

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

Chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er mars 2011 à la Caisse nationale de santé.

Avant le 1er mai 2011, la Caisse nationale de santé soumet par écrit tout différend éventuel à une commission des budgets hospitaliers instituée dans le cadre de la convention prévue à l'article 75. Cette commission est composée de deux représentants de la Caisse nationale de santé et de deux représentants des hôpitaux, dont un de l'hôpital concerné, ainsi que d'un président désigné d'un commun accord par les parties. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du président, celui-ci est désigné d'après les modalités prévues à l'article 69, alinéa 2.

La commission est chargée d'une mission de conciliation dans le cadre de l'établissement des budgets à arrêter entre la Caisse nationale de santé et les différents hôpitaux. Si la commission ne parvient pas à concilier les parties dans les deux mois de la saisine, elle tranche le litige en dernier ressort avant le 1er juillet 2011.

### Dispositions abrogatoires

**Art. 7.** L'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est abrogé.

**Art. 8.** L'article 2, alinéa 5 de la loi modifiée du 17 mai 2004 relative à la concurrence est abrogée.

### **Dispositions transitoires**

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

**Art. 10.** Les autorisations d'exploitation d'un service de base d'un établissement hospitalier, accordés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions en application du règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures, restent valables.

**Art. 11.** Les anciens articles 47, 51, 72, 72bis, 73, 146, alinéa 2, 383, 393 et 393bis du Code de la sécurité sociale demeurent applicables pour les litiges ayant fait l'objet d'une décision présidentielle de l'institution compétente avant le 31 décembre 2010.

Aux fins de la constitution de la Commission de surveillance visée aux articles 72, 73, 73bis, 393, 393bis et 393ter nouveaux du Code de la sécurité sociale, il sera procédé au cours du mois de janvier 2011 aux nominations et à l'établissement des listes d'après les dispositions de la présente loi.

**Art. 12.** Par dérogation aux dispositions de l'article 69, alinéa 2, point 3) du Code de la sécurité sociale, le premier délai de négociation disponible pour l'élaboration des dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3 est fixé à dix-huit mois à partir de la convocation faite par la Caisse nationale de santé.

**Art. 13.** (1) Aux fins de la mise en place de la Cellule d'expertise médicale les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale sont autorisés à procéder, au courant de l'exercice 2011, par dépassement des nombres limites prévus par la loi budgétaire à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète:

- 1) pour les besoins de la Direction de santé d'un fonctionnaire de la carrière supérieure du médecin-chef de service;
- 2) pour les besoins du Contrôle médical de la sécurité sociale d'un fonctionnaire de la carrière supérieure du médecin-conseil;
- 3) pour les besoins de l'Inspection générale de la sécurité sociale de deux fonctionnaires de la carrière moyenne du rédacteur et de deux employés de l'Etat de la carrière S pouvant se prévaloir d'une formation respectivement en économie de la santé et en sciences mathématiques.

(2) Pour les emplois prévus dans la carrière S au paragraphe 1 sous 3), l'Inspection générale de la sécurité sociale peut procéder par dérogation à l'article 3, alinéa 2 de la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat à l'engagement de l'expert en économie de la santé occupé actuellement dans le cadre d'un contrat de prestations de service et de la licenciée en mathématiques occupée dans le cadre d'un projet de recherche.

(3) Par dépassement des nombres limites fixées dans la loi budgétaire, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale est autorisé à procéder au courant de l'exercice 2011 à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète, de deux fonctionnaires de la carrière supérieure du médecin-conseil pour les besoins du Contrôle médical de la sécurité sociale.

(4) Par dépassement des nombres limites fixées dans la loi budgétaire, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale est autorisé à procéder au courant de l'exercice 2011 à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète, d'un fonctionnaire de la carrière supérieure pouvant se prévaloir d'une formation en économie ou en statistiques et d'un fonctionnaire de la carrière moyenne du rédacteur pour les besoins de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

**Art. 14.** *L'Etat prend en charge, jusqu'au 31 décembre 2013, une dotation annuelle de 20 millions d'euros au profit de l'assurance maladie-maternité destinée à compenser de façon forfaitaire les*

*charges supplémentaires incombant à la Caisse nationale de santé du fait de l'incorporation des prestations en espèces de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité.*

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

#### **Entrée en vigueur**

**Art. 15.** La présente loi sort ses effets au 1er janvier 2011, à l'exception de:

- l'article 1er, point 8 introduisant un nouvel article 19bis dans le Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1er janvier 2012;
- l'article 1er, point 11 introduisant un nouvel article 22bis dans le Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1er janvier 2012;
- l'article 1er, point 12 introduisant un nouvel article 22ter dans le Code de la sécurité sociale et de l'article 8 du projet de loi qui entrent en vigueur le 1er septembre 2011;
- l'article 1er, point 46 modifiant l'article 74, alinéa 7 du Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1er avril 2011.