



## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

---

MB/TB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 25 novembre 2010 (matin)

##### ORDRE DU JOUR :

- 6196 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
    - Rapportrice: Madame Lydia Mutsch
    - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat (sur base d'un document de travail synoptique)

\*

Présents : M. Marc Angel remplaçant Mme Lydie Err, M. Félix Braz, M. Jean Colombero, Mme Claudia Dall'Agnol, M. André Hoffmann, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale  
M. Paul Schmit, M. Raymond Wagener, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale  
M. Frank Gansen, Ministère de la Santé  
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

**2. 6196 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**

Dans le cadre de ses remarques introductives Mme la présidente Lydia Mutsch

- constate avec satisfaction que les négociations entre le Gouvernement et l'AMMD ont permis d'arriver à un accord et de mettre fin au service réduit des médecins et médecins-dentistes

- relève que l'avis de la Commission nationale de la protection des données privées peut être communiqué séance tenante aux membres de la commission,

- demande au représentant du groupe ADR d'intervenir et de présenter, au fur et à mesure des articles correspondants, les propositions d'amendements introduites par son groupe.

La commission entame l'examen des articles sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte gouvernemental amendé et l'avis du Conseil d'Etat du 23 novembre 2010.

**Article 1<sup>er</sup>**

Cet article regroupe sous 62 numéros les modifications que le projet apporte au Code de la sécurité sociale.

**Point 1**

Ce point modifie l'article 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale (ci-après « CSS ») ayant trait à l'assurance maladie-maternité continuée.

La commission constate que les modifications reflètent des propositions du comité-directeur du Centre commun de la sécurité sociale, dans le but de contrecarrer les problèmes liés au non-paiement des arriérés de cotisations dans le cadre de l'assurance volontaire.

Dans le système actuel, le délai pour faire une demande en admission à l'assurance maladie-maternité continuée est de six mois et donne directement droit aux prestations de soins de santé. La prise en charge directe implique que des prestations de soins de santé sont payées de manière considérable pendant six mois, sans que des cotisations y afférentes soient versées. Les cotisations devraient en principe être payées rétroactivement par l'assuré bénéficiaire d'une assurance maladie-maternité continuée. Toutefois, en cas de non-paiement des arriérés de cotisations, le Centre commun de la sécurité sociale ne procède pas à leur recouvrement forcé pour deux raisons. D'une part, le coût du recouvrement serait dans la plupart des cas disproportionné par rapport aux montants à recouvrer et d'autre part, le recouvrement par voie de saisie sur salaire serait illusoire, étant donné qu'il s'agit en général de personnes ne disposant pas de revenus professionnels.

Pour limiter les cas dans lesquels il y a prise en charge directe sans contrepartie financière de l'assuré, il est proposé de ramener le délai pour faire une demande en admission à l'assurance maladie-maternité continuée de six à trois mois. En fait, en cas de cessation de l'affiliation obligatoire, le droit aux prestations de soins de santé pour le mois en cours et les trois mois subséquents est maintenu, à condition toutefois d'avoir été affilié pendant une période de six mois précédant immédiatement la désaffiliation.

Il est donc prévu d'introduire une condition de stage de 6 mois d'affiliation obligatoire précédant immédiatement la désaffiliation pour l'admission à l'assurance maladie continuée. En même temps, la réduction du délai de 6 à 3 mois pour la demande en admission de l'assurance continuée doit s'accompagner d'une amélioration de l'information écrite des assurés désaffiliés.

Il est encore précisé que les personnes ne remplissant pas cette condition de stage, auront la possibilité de contracter une assurance maladie-maternité facultative laquelle n'ouvre toutefois droit aux prestations de soins de santé qu'après un délai de carence de trois mois.

Ce point trouve l'accord du Conseil d'Etat et la commission l'adopte dans la teneur du texte gouvernemental, le représentant du groupe déi Lénk s'exprimant contre pour les raisons évoquées au procès-verbal de la réunion du 21 octobre 2011.

#### Point 2 (article 8 CSS)

L'article 8 ayant trait à l'objet général de l'assurance est modifié afin de tenir compte de la transition du système de financement direct des prestations de l'Etat en matière de l'assurance-maternité vers le système de financement général de l'assurance-maladie. En outre, un engagement plus appuyé de la CNS dans la médecine préventive est prévu.

La commission relève que le transfert de l'assurance-maternité dans le régime général de l'assurance-maladie résulte d'une décision politique figurant dans le programme gouvernemental et que les modifications prévues à l'article 8 sont des modifications techniques permettant ce transfert.

Elle souligne que jusqu'à présent, la maternité est le seul risque qui n'est toujours pas intégré dans la CNS et qui est entièrement pris en charge par le budget de l'Etat. Le financement actuel de l'Etat sera transféré vers l'assurance-maladie, et dans le budget de l'Etat de 2011 est prévue une dotation spécifique de l'Etat au montant de 20 millions d'euros, afin de compenser une augmentation éventuelle des dépenses liées aux prestations en espèces de la maternité.

Force est de constater que les dispenses de travail en cas de grossesse augmentent de manière considérable. Il semble que la grossesse est de plus en plus considérée comme une "maladie" et qu'à partir du moment où l'état de grossesse est médicalement constaté, une dispense de travail est automatiquement accordée. Or, cette façon de procéder est contraire à la vocation initiale de la dispense de travail, qui consistait à protéger d'une part, la femme enceinte travaillant sur un poste à risques et ne pouvant pas être affectée à un autre poste de travail, et d'autre part, celle ayant une grossesse compliquée.

S'y ajoute que l'Etat respectivement le Ministère des Finances, qui procède à la liquidation du budget, n'est pas outillé à faire le suivi des dispenses de travail, tandis que la CNS dispose des moyens pour le faire en partenariat avec les services de la médecine du travail et les employeurs.

Pour ces raisons, il est proposé d'intégrer les prestations de maternité dans le régime général de l'assurance-maladie. L'objectif consiste à procéder avec la participation financière de l'Etat, à une adaptation des mécanismes d'attribution des dispenses de travail et de mettre une fois pour toute un terme au recours abusif et quasi systématique aux dispenses de travail en cas de maternité.

Au sujet de cette innovation importante de la réforme, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale fait valoir:

- que bien que le texte du projet de loi ne permette pas à lui-même de contrecarrer directement le recours aux dispenses de travail, devenu effectivement excessif au Luxembourg, la mise en place d'un cadre législatif contraignant ne s'impose pas. A noter qu'une telle démarche aurait nécessité une modification du Code du travail dans lequel figurent les dispositions en relation avec les dispenses du travail. La CNS, de part sa gestion (assumée par les partenaires sociaux) et son fonctionnement (en partenariat avec les différents prestataires de soins), dispose de certains moyens, contrairement au Ministère des Finances, pour trouver, par le biais de négociations avec les partenaires sociaux, un accord sur les critères d'attribution de la dispense de travail ;
- qu'en ce qui concerne le financement futur des programmes de mesures de médecine préventive soutenus par la CNS, il convient de noter que les programmes de l'Etat repris par la CNS, constituent des programmes communs, qui, jusqu'à présent, ont été financés en partie par l'Etat et en partie par la CNS, et que désormais, les programmes de mesures de médecine préventive soutenus par la CNS, seront financés par le budget de l'Etat. En pratique, le soutien de programmes ou de mesures de médecine préventive par la CNS se fera par le biais de négociations avec les différents partenaires concernés et le coût y afférent sera inscrit dans le budget de l'Etat respectif. Il est prévu que ces mesures seront financées par le biais d'économies réalisées par l'Etat, suite à une diminution des dépenses excessives dans certains domaines tel que le domaine pharmaceutique (des négociations sont en cours avec l'industrie pharmaceutique);
- que l'intégration de l'assurance-maternité dans l'assurance-maladie n'équivaut pas à un désengagement à terme de l'Etat, et ce pour trois raisons, à savoir :
  1. à un niveau international, il est exceptionnel voire unique que la maternité soit prise en charge à 100% par l'Etat ;
  2. le financement actuel de l'Etat (160 millions) sera transféré entièrement à l'assurance-maladie ;
  3. le changement envisagé se répercute dans une augmentation de la participation de l'Etat : une dotation spécifique de 20 millions est prévue dans le budget de l'Etat pour compenser l'augmentation éventuelle des dépenses liées aux prestations en espèces de la matière;
- que le transfert de l'assurance-maternité dans le régime général de l'assurance-maladie constitue une opération financière neutre pour la CNS ;
- que la participation de l'Etat n'est pas diminuée de 100% à 40%, mais le montant actuel de 160 millions d'euros est transféré entièrement à la CNS. Dans la mesure où il s'avérerait qu'il ne s'agit pas d'une opération financièrement neutre pour la CNS, l'Etat prendrait en charge 40% des augmentations des dépenses liées aux prestations en espèces en la matière, garanties dans une phase transitoire, par la dotation spécifique de 20 millions d'euros. La CNS prendra en charge 60% des augmentations des dépenses, répercutées sur les assurés et les employeurs. Toutefois, en cas de diminution des dépenses suite à une adaptation des mécanismes de demande et d'attribution des dispenses de travail (cas le plus favorable), la CNS ferait un bénéfice et la dotation spécifique ne serait plus due;
- que dans le futur, la CNS pourra toujours faire la ventilation entre les prestations relevant de la maternité et celles fournies en cas de maladie en différenciant suivant les pathologies;

- que dans un souci de transparence et dans l'objectif de contrecarrer le recours excessif aux dispenses de travail en maternité, l'inscription des codes sur les mémoires d'honoraires des médecins devra être faite avec plus de précision;
- que dans le cadre des demandes de dispenses de travail en matière de maternité, la définition de l'intervention future des services de la médecine du travail fera l'objet d'un projet à part, étant donné qu'elle implique des négociations entre partenaires sociaux, nécessitant une comparaison des conditions d'attribution inscrites dans le Code du travail, pour pouvoir déterminer les cas dans lesquels la dispense est à accorder.

Dans son avis du 23 novembre 2010, le Conseil d'Etat relève que, selon l'exposé des motifs les attributions d'acteur actif dans le développement de programmes de prévention de la Caisse nationale de santé sont renforcées. L'alinéa 2 de l'article 17 qui précise le rôle de la Caisse nationale de santé dans le domaine de la médecine préventive n'a cependant subi que des modifications mineures. Le Conseil d'Etat s'attend à ce que la Caisse nationale de santé joue un rôle plus actif dans la médecine préventive allant au-delà d'une simple participation à des mesures de prévention. Il propose de donner à ce point le libellé suivant:

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

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

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

La commission unanime adopte ce point dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, le troisième tiret exprimant le rôle plus actif de la CNS dans le domaine de la prévention.

#### Points 3 et 4 - articles 10 et 12 CSS

Ces points modifient respectivement les articles 10 et 12 du CSS afin de tenir compte de l'introduction d'un taux unique de cotisation pour l'assurance maladie-maternité.

Pour les salariés (article 10) et les non salariés (article 12), l'indemnité pécuniaire de maladie sera dorénavant calculée, non plus sur base de l'assiette cotisable, mais sur base du revenu professionnel.

Ces points ne donnent pas lieu à observations particulières ni du Conseil d'Etat, ni de la commission.

#### Point 5 - article 17 CSS

Ce point modifie l'article 17 du CSS qui détermine les prestations de soins de santé prises en charge dans une mesure suffisante et appropriée par l'assurance maladie-maternité. D'une façon générale, on peut dire que les modifications proposées ont pour objet de moderniser la terminologie, notamment en l'adaptant à celle employée au plan européen.

#### - Point 3) de l'article 17 CSS

Ce point prévoit la prise en charge des traitements effectués par des professionnels de santé.

Quant à un éventuel remboursement des traitements en ostéopathie, il est précisé que la condition préalable indispensable réside dans la reconnaissance de la profession d'ostéopathe comme profession de santé. Ce ne sera qu'à ce moment que la voie du remboursement s'ouvrira, c'est-à-dire qu'une convention pourra être conclue avec les professionnels en cause définissant la nomenclature de leurs actes et les taux de prise en charge. Il est rappelé que la question de la reconnaissance de la profession d'ostéopathe a été tenue en suspens en attendant les lignes directrices que l'OMS s'apprête à publier sur ce sujet.

A noter encore que pour la profession de podologue la reconnaissance est toute récente et assure désormais la prise en charge des actes professionnels en cause.

#### - Point 4) de l'article 17 CSS

Pour des raisons de mise en conformité avec la terminologie européenne, le projet initial proposait de remplacer l'expression "analyses et examens de laboratoire" par "analyses médicales de biologie clinique". Cette expression moderne est plus adaptée pour couvrir l'ensemble des prestations entrant en ligne de compte pour la prise en charge par la CNS.

Le Conseil d'Etat considère qu'afin de rester cohérent avec la terminologie utilisée dans la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, il convient d'utiliser les termes « analyses de biologie médicale ».

La commission se rallie à cette proposition.

La commission précise que cette expression ne couvre pas les examens en anatomie pathologique, particulièrement importants en cancérologie et aujourd'hui exclusivement effectués au laboratoire national de santé. L'intérêt de la santé publique - par exemple en vue de la mise en place d'un registre national des tumeurs - exige que cette spécialité continue à être pratiquée de façon centralisée dans le laboratoire public et non pas dans les laboratoires privés.

A cet effet, il est toutefois indispensable que cet établissement soit réformé pour retrouver l'efficacité qui lui fait actuellement défaut. La commission a été informée que le projet de loi afférent devrait être déposé avant la fin de l'année en cours.

#### - Point 5) de l'article 17 CSS

Ce point tient compte du recours de plus en plus prononcé et médicalement indiqué aux implants ostéo-intégrés en médecine dentaire. Actuellement le remboursement de ces prestations n'est pas possible, même pas par analogie, de sorte que le projet tend à introduire une ouverture légale sur ce point. Il est entendu qu'il appartiendra aux statuts d'en définir les modalités, notamment en se basant sur des études scientifiques en la matière.

Dans ce contexte, le Gouvernement a souligné la volonté politique d'étendre en médecine dentaire le remboursement, actuellement insuffisant, en matière de prothèses et "bridge". Compte tenu des blocages existant sur ce point depuis des années au niveau de la CNS, la solution pourrait être d'imposer une nouvelle nomenclature par la voie réglementaire en tenant compte de l'évidence scientifique et des meilleures pratiques. Or le recours à la voie

réglementaire a précisément fait l'objet de vives contestations dans le cadre des discussions sur le présent projet. En tout état de cause faudra-t-il trouver les moyens pour dépasser l'immobilisme actuel.

Est encore soulignée la nécessité d'adjoindre également des spécialistes en immunologie à la cellule d'experts appelés à étudier ce dossier.

#### - Point 6) de l'article 17 CSS

En ce qui concerne le remboursement des médicaments, il est rappelé que la condition d'ouverture au remboursement à remplir pour tout médicament est celle d'être inscrit sur la liste positive arrêtée sur base de la valeur thérapeutique qui doit être scientifiquement démontrée. L'inscription sur la liste positive se fait sur base de propositions du service compétent de la CNS en collaboration avec la division de la pharmacie de la direction de la santé et avec l'EMA. Cette procédure vaut également pour les médicaments homéopathiques.

#### - Point 9) de l'article 17 CSS (ancien paragraphe 2)

Le point 9 du texte gouvernemental prévoyait que sont pris en charge les frais de séjour à l'hôpital en cas d'accouchement et en cas d'hospitalisation 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 ne peuvent être dispensés en dehors du milieu hospitalier, ces critères pouvant être précisés par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat constate que suite à la nouvelle formulation du point 9 (ancien point 7 de l'article 17), les frais de séjour à l'hôpital en cas d'hospitalisation ne sont opposables qu'au cas où les soins en vue de la guérison du patient, de l'amélioration de son état de santé ou de l'atténuation de ses souffrances ne peuvent pas être dispensés en dehors du milieu hospitalier, ces critères pouvant être précisés par règlement grand-ducal.

Cette disposition remplace celle qui retient les frais d'entretien en cas d'hospitalisation sauf pour le cas de simple hébergement. Il y a donc une différence notable, étant donné que les frais d'hospitalisation risquent de ne plus être pris en charge lorsqu'il est envisageable que les soins dispensés auraient pu l'être en ambulatoire.

Le Conseil d'Etat relève que le commentaire des articles précise cependant qu'il s'agirait de « reprendre l'actuelle définition du simple hébergement ». Il semble donc que l'incitation à la prise en charge ambulatoire, notamment dans le domaine chirurgical, voulue explicitement par les auteurs du projet de loi, ne soit pas visée à cet endroit.

Aussi, le Conseil d'Etat propose-t-il de maintenir le libellé de la disposition actuelle ayant trait à l'hébergement dans l'article 17 et de ne pas supprimer l'alinéa 2.

Afin d'éviter une interprétation erronée du point 9) dans le contexte d'une prise en charge ambulatoire, la commission a introduit l'amendement parlementaire 1 tenant compte du raisonnement du Conseil d'Etat tout en maintenant les termes "les frais de séjour" et en ajoutant le cas de l'accouchement.

La commission précise encore que la disposition facultative permettant de préciser les critères susvisés par voie de règlement grand-ducal a été maintenue afin de pouvoir se donner les moyens, si le besoin se faisait jour, de contrecarrer la résurgence éventuelle d'une tendance des hôpitaux à améliorer le taux d'occupation de leurs lits par le biais de l'hospitalisation de cas de simple hébergement.

### - Point 13) de l'article 17 CSS

Ce point prévoit la prise en charge des soins palliatifs suivant les modalités d'attribution précisées par règlement grand-ducal.

La commission a soulevé la question de savoir s'il n'y a pas lieu de mentionner dans cet article, au même titre que les soins palliatifs pris en charge, également les soins prodigués (consultations et emploi des substances euthanasiantes) en vue d'une euthanasie. Ceci pourrait se faire par exemple en faisant référence aux soins dispensés conformément aux deux lois de base portant respectivement sur les soins palliatifs et l'euthanasie.

La commission a été informée par les experts gouvernementaux que jusqu'à présent il a été considéré que l'ensemble des actes prestés en vue d'une euthanasie sont couverts au titre des points 1° à 12° de l'article 17 et ne nécessitent partant pas de nomenclature spécifique. En d'autres termes, même à législation constante la prise en charge de tous les actes pratiqués en vertu d'une euthanasie, en milieu hospitalier ou extrahospitalier, est assurée et n'a d'ailleurs donné lieu à aucun problème en pratique. Les actes d'euthanasie sont donc à considérer comme étant couverts par la nomenclature existante.

En revanche, pour les soins palliatifs il n'existe à ce jour pas encore de convention ou de nomenclature au sens des articles 61 et 65 du CSS de sorte qu'il est nécessaire de garantir leur prise en charge par le biais du point 13 suivant des modalités d'attribution à préciser par règlement grand-ducal.

### Point 6 supprimé (article 19, alinéa 1 CSS)

Le point 6 du texte gouvernemental initial proposait de donner à l'article 19, alinéa 1 CSS la teneur suivante:

*« Art. 19. Les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix et ce sans préjudice des centres de compétences et des filières de soins intégrées définis dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. »*

Comme ce point pouvait être interprété comme prévoyant une restriction au principe général du libre choix du prestataire dans le cadre des centres de compétences et des filières de soins intégrées visant une meilleure coordination et une meilleure allocation des ressources du secteur hospitalier, il a été supprimé par l'amendement gouvernemental n° 1.

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

La commission à son tour constate que cet amendement gouvernemental rencontre ses propres réflexions.

### Point 6 (ancien point 7) - Article 19, alinéa 3 CSS

Ce point remplace à l'endroit de l'article 19, alinéa 3, les termes « pathologies inhabituelles » par ceux de « cas graves et exceptionnels », justifiant le recours à des actes non repris dans la nomenclature.

Comme la prestation de cet acte ne doit pas toujours être liée à la gravité du cas traité, le Conseil d'Etat propose de supprimer le mot « graves » dans l'expression précitée.



La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

### Point 7 (ancien point 8) - article 19bis nouveau CSS

Cet article introduit la notion de médecin référent.

Cette innovation importante du projet a été au centre de réflexions approfondies à la fois de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale et du Conseil d'Etat (cf. sub considération générales).

Si la proposition de valoriser le rôle du médecin généraliste est favorablement accueillie, de nombreuses interventions ont toutefois tourné autour de la crainte de voir, du moins indirectement, compromise la liberté de choix du patient. La nécessité de clarifier le texte à cet égard était donc évidente, cette clarification devant enlever du texte tout élément qui pourrait nourrir l'idée d'une restriction du choix du patient.

L'amendement gouvernemental 2 a pour objet de clarifier le rôle du médecin référent, ceci en tenant compte notamment de soucis exprimés par l'organisation représentative des médecins et médecins-dentistes (AMMD). Conformément au point 4) du nouvel article 19bis, le médecin référent est donc investi de la mission de "superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé" non pas, comme prévu dans le texte gouvernemental initial "afin d'éviter des doubles emplois, la surconsommation ou les effets secondaires", mais aux fins "d'informer le patient par rapport aux risques liés aux doubles emplois...".

L'amendement a donc comme finalité d'écartier toute interprétation du texte qui imposerait au médecin référent une mission de contrôle du patient avec une obligation de résultat en ce qui concerne le comportement du patient.

En même temps, selon l'amendement 2 au point 6) du même article, la mission d'information de conseil et d'orientation du médecin référent ne se rapporte plus au "parcours de soins coordonnés du patient mais "à son parcours de soins". Il est donc ainsi précisé qu'il s'agit bien du parcours de soins individuel du patient. Tout élément de rigidité laissant penser à un parcours de soins prédéfini a donc été éliminé du texte.

Les amendements gouvernementaux répondent également aux considérations développées par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale au sujet de ce point et aux critiques formulées par l'AMMD à l'occasion de l'audition du 28 octobre 2010.

A l'alinéa 1<sup>er</sup> point 4, la commission propose toutefois de remplacer le terme "informer" par l'expression plus ambitieuse "sensibiliser le patient", afin de souligner l'importance de la fonction du médecin référent dans l'accompagnement du patient par rapport aux risques liés aux doubles emplois, à la surconsommation et aux effets secondaires.

L'amendement gouvernemental 3 proposant de remplacer la voie réglementaire pour la fixation des qualifications, des droits et des obligations du médecin référent par la voie conventionnelle (convention à conclure entre la CNS et l'AMMD) était à voir en relation avec l'amendement 31 prévoyant à l'article 15 (initialement article 13) une mise en vigueur différée du volet médecin référent au 1<sup>er</sup> janvier 2012.

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

Dans son avis du 23 novembre 2010, le Conseil d'Etat rappelle que l'article 32(3) de la Constitution exige que dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi. La détermination des qualifications, droits et obligations du médecin référent par voie conventionnelle est dès lors exclue.

Le Conseil d'Etat s'oppose donc formellement à l'amendement gouvernemental 3.

Quant au texte prévu initialement à l'endroit du point 8 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, le Conseil d'Etat relève qu'en abandonnant à un règlement grand-ducal la détermination de droits et devoirs du médecin référent autres que ceux décrits dans cet article à l'endroit des missions, le texte ne suffit pas à l'exigence de l'article 32(3) de la Constitution.

Le Conseil d'Etat relève que la disposition en question omet d'habiliter le Grand-Duc à déterminer les modalités et conditions de désignation, de reconduction de changement du médecin référent ainsi que de son remplacement en cas d'absence qui seraient fixées selon le point 34 de l'article 1<sup>er</sup> par voie conventionnelle. Le maintien de cette disposition sous sa forme initiale empêcherait donc également le Conseil d'Etat d'accorder la dispense du second vote constitutionnel.

Le Conseil d'Etat ajoute que si le législateur estimait qu'il est indispensable de déterminer des critères de qualification pour les médecins référents, il conviendrait d'en fixer les principes dans le texte de la loi même, eu égard aux exigences de l'article 11(6) de la Constitution et dans le respect des dispositions du droit communautaire relatives à la libre prestation de services.

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

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

La commission reconnaît le bien-fondé des réflexions juridiques du Conseil d'Etat et partant reprend le texte précité.

Concernant les observations du Conseil d'Etat en rapport avec la densité démographique potentiellement insuffisante en médecins généralistes au Luxembourg, surtout par rapport aux nouvelles charges de travail liées à la fonction de médecin référent, la commission fait valoir:

- que la mise en place de la nouvelle fonction se fera dans un processus par étapes, par la voie statutaire et/ou conventionnelle, principalement dans le cadre de négociations entre la CNS et les prestataires,
- que l'introduction du médecin référent, outre de procurer au patient une plus-value dans son parcours médical, est précisément destinée à rendre la voie de formation menant à la profession de médecin généraliste plus attractive pour les étudiants en médecine.

A ce titre, l'introduction du médecin référent constituera donc un élément de promotion spécifique de la profession de médecin généraliste, promotion qui est également soutenue par une offre de formation spécialisée afférente à l'Université du Luxembourg.

La rémunération du médecin référent pour le suivi régulier du patient, à négocier au niveau de la CNS, s'ajoutera à celle des autres actes "ordinaires" du médecin référent, pour lesquels il n'y aura par ailleurs aucune différenciation de tarifs entre le médecin généraliste

assumant la fonction de médecin référent et celui y renonçant. Il n'y aura pas non plus de catégorisation de médecins dans la mesure où l'éligibilité à la fonction de médecin référent n'est pas limitée.

#### Point 8 (ancien point 9) – Article 21 CSS

Sans observation.

#### Point 9 (ancien point 10) – Article 22 CSS

Ce point remplace l'article 22 en reprenant les anciens alinéas 2 à 8 de l'article 22 et les anciens alinéas 5 et 6 de l'article 47 afin de regrouper toutes les dispositions relatives à la liste positive de médicaments

Le texte prévu n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

La commission l'adopte avec toutes les voix moins une voix contre (M. Jean Colombera) dans la teneur du projet gouvernemental.

Une proposition de rendre éligible à l'inscription sur la liste positive les médicaments homéopathiques en général et non pas seulement les médicaments homéopathiques unitaires - telle que prévue dans le texte gouvernemental - n'a pas été admise par la commission. La commission considère que cette question devrait faire l'objet d'un débat à part ne rentrant pas dans le cadre de la présente réforme.

#### Point 10° - Article 22bis nouveau CSS

Ce point insère dans le CSS un article 22bis nouveau introduisant un système de base de remboursement institué en vue de favoriser la délivrance des médicaments les moins chers appartenant à un même groupe comportant un principe actif principal qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance.

Le Conseil d'Etat recommande fortement de spécifier les conditions d'équivalence en s'inspirant de la législation française et de remplacer l'alinéa 1 par le dispositif suivant:

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

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

Les alinéas 2 et 4 de cet article ont fait l'objet des amendements gouvernementaux 4 et 5 qui trouvent l'accord du Conseil d'Etat et de la commission.

L'alinéa 4 amendé prévoit que la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement est publiée au Mémorial. La publication du montant de toutes les bases de remboursement étant trop volumineuse et soumise à des fluctuations importantes, l'amendement 5 en a supprimé la publication formelle au Mémorial. Cette publication sera de toute façon faite sur le site Internet de la Caisse nationale de santé.

Le représentant du groupe ADR remet en question la possibilité d'assurer dans toutes les hypothèses la bioéquivalence entre les deux médicaments faisant l'objet d'une opération de substitution. L'absence d'une équivalence intégrale peut poser de graves problèmes, notamment au niveau des allergies pouvant être provoquées par des substances accessoires ou adjuvantes non clairement identifiées dans le médicament de substitution.

La commission souligne que le système de substitution proposé se distingue par son approche prudente et des conditions d'équivalence très rigoureuses. On ne saurait reprocher à la démarche proposée une ingérence dans le traitement thérapeutique.

Le principe de la substitution sera opéré pour une liste de médicaments définis appartenant au même groupe de principe actif principal pour lesquels l'équivalence totale a été scientifiquement démontrée. Pour les médicaments dont l'équivalence a été constatée, il appartiendra prioritairement au médecin prescripteur de porter son choix sur le médicament le moins cher, faute de ce faire il incombera au pharmacien de proposer à l'assuré la substitution du médicament prescrit par le médicament moins cher équivalent. La substitution demeure facultative; si l'assuré préfère le médicament prescrit il ne pourra toutefois bénéficier que de la base de remboursement établie en fonction du médicament équivalent le moins cher.

Sous le bénéfice de ces observations, la commission unanime moins une abstention (M. Jean Colombera) adopte cet article dans la teneur gouvernementale amendée, sauf l'alinéa 1<sup>er</sup> qui est repris du Conseil d'Etat.

#### Point 11 (ancien point 10) - Article 22ter nouveau CSS

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

La commission n'a pas d'observations particulières à formuler au sujet de ce point.

#### Point 12 (ancien point 13) - Article 23, alinéa 2

Sans observation.

#### Point 13 (ancien point 14) - Article 24 CSS

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

Tel que prévu au programme gouvernemental, l'avant dernier alinéa de cet article prévoit encore l'introduction du tiers payant social dispensant les assurés confrontés à des situations de détresse et de pauvreté considérable, de passer par le système de remboursement sur paiement préalable des prestations de soins de santé. La constatation de l'état d'indigence est faite par les offices sociaux tels que réformés par la loi du 18

décembre 2009 organisant l'aide sociale. Les modalités de la prise en charge directe sont fixées dans les statuts et dans les conventions respectives.

Afin de mieux informer et responsabiliser l'assuré un relevé périodique des prestations fournies dans le cadre du tiers payant lui est envoyé par la Caisse nationale de santé. L'introduction du tiers payant social trouve l'accord du Conseil d'Etat et de la commission.

Le Conseil d'Etat constate que les termes « analyses et examens de laboratoire » ont été remplacés par « analyses médicales de biologie clinique » au point 1.

Afin de rester cohérent avec la terminologie utilisée dans la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, le Conseil d'Etat suggère, à l'instar de sa proposition relative au point 1, d'utiliser les termes « analyses de biologie médicale ».

La commission reprend cette proposition.

#### Point 14 (ancien point 15) - Article 26 CSS

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

#### Points 15 à 18 (anciens points 16 à 19) - Articles 28, alinéa 2, 29, 30, 31, alinéa 1 CSS

Ces points consacrent des adaptations techniques dans les articles correspondants du CSS, devenues nécessaires suite à l'intégration du financement des prestations de maternité dans le financement normal de la CNS.

La commission reproduit ci-après les explications afférentes fournies à ce sujet par le Conseil d'Etat, qui résument les opérations techniques en question.

La notion de « cotisations » se compose d'une part fixée par un taux de cotisation et de la participation de l'Etat. Suite à l'intégration des prestations de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité, il n'y aura plus de distinction au niveau du taux de cotisation entre les différentes prestations et gestions. Toutes les charges de l'assurance maladie-maternité, y compris la dotation à la réserve et le remboursement à la Mutualité, seront financées par cet unique taux de cotisation qui correspond globalement au niveau de celui pour soins de santé actuel. Ce taux est majoré de 0,5% du taux de cotisation pour les assurés qui ont droit à une prestation en espèce. La participation financière de l'Etat aux prestations de maternité ne s'effectuera plus par une prise en charge directe des frais, mais par le biais d'une participation aux cotisations. Cette intégration permet de simplifier les procédures administratives de la Caisse nationale de santé, car il n'y a plus de décompte des frais avec l'Etat à établir. En dehors de sa participation à raison de 100% au titre des prestations en espèces et en nature en cas de maternité, l'Etat intervient actuellement à raison de 37% au titre des soins de santé et à raison de 29,5% au titre de l'indemnité pécuniaire de maladie. Globalement, la participation de l'Etat au financement de l'assurance maladie-maternité s'élevait en 2009 à 41,2% alors que le nouvel article 31, alinéa 1 CSS fixe la participation de l'Etat à 40%. Au titre de l'article 12 du projet de loi (14 dans le texte amendé), l'Etat verse par ailleurs à titre transitoire un montant compensatoire de 20 millions d'euros par année.

### Points 19 - 21 (Articles 32, 33 et 38)

Sans observation.

### Points 21 et 22 (Articles 38 et 40 CSS supprimés)

Ces points suppriment les articles 38 et 40 suite à l'intégration du financement des prestations de maternité par l'assurance maladie-maternité.

### Point 23 (ancien point 24) - Article 43, alinéas 1 et 2 CSS

Ce point qui remplace à l'endroit de l'article 43 l'expression « indemnité pécuniaire de maladie » par celle de « prestations en espèce » n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

La commission le reprend tel que proposé par le texte gouvernemental.

### Point 23 (ancien point 23) - Article 46, alinéa 4 CSS

Ce point adapte le libellé de l'article 46 suite à l'intégration du financement des prestations de maternité par l'assurance maladie-maternité.

Le texte ne donne pas lieu à des observations particulières.

### Point 25 (ancien point 26) - Article 47 CSS

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

Actuellement le Code de la sécurité sociale attribue à la Commission de surveillance deux champs de compétence :

- 1) celui de l'article 72bis, c'est-à-dire trancher les recours administratifs internes en matière de tarifs et de tiers payant ;
- 2) celui de l'article 73 : un pouvoir d'investigation et de contrôle.

Selon le projet gouvernemental initial, il était prévu de réformer la Commission de surveillance en renforçant les mesures relatives au contrôle et à la lutte contre la fraude. A cet effet, le projet proposait de lui conférer plus qu'un seul champ de compétence, celui de poursuivre toute inobservation des règles de la sécurité sociale aboutissant à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation par l'institution de sécurité sociale et de faire condamner l'auteur par la juridiction sociale.

Ainsi le projet proposait de transférer le premier champ de compétence actuel de la Commission de surveillance, à savoir celui de l'article 72bis actuel des décisions individuelles relatives aux tarifs et au tiers payant, dans la procédure administrative interne de l'article 47 et de l'article 51 du Code de la sécurité sociale : selon le projet initial les litiges individuels opposant soit un assuré soit un prestataire à la Caisse nationale de santé étaient censés faire l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué susceptible d'un recours de première et de deuxième instance devant les juridictions de sécurité sociale.

Le texte gouvernemental a fait l'objet de deux oppositions formelles du Conseil d'Etat. La première opposition vise la compétence attribuée au président de la CNS en matière d'amende d'ordre, alors que ce dernier ne saurait être à la fois partie et juge. Au titre de solution alternative, le Conseil d'Etat propose de confier cette mission au directeur de l'IGSS.

La deuxième opposition concerne les pouvoirs de contrôle et d'intervention que le projet initial proposait d'accorder au Contrôle médical de la Sécurité sociale à tous les niveaux, et plus particulièrement son droit d'inspection s'étendant aux lieux où exerce le prestataire concerné de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat considère ce pouvoir de contrôle comme disproportionné par rapport au but recherché et non conforme au droit de l'inviolabilité du domicile garanti par l'article 15 de la Constitution et l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

Après un large échange de vues et 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, la commission propose un amendement ayant pour objet de revenir au texte actuel de l'article 47 du CSS, sauf à y opérer quelques redressements matériels. Le texte amendé prévoit une composition adaptée de la commission selon le litige à traiter et un renforcement des sanctions. Pour le reste, le champ de compétence de la Commission de surveillance est rétablie dans sa teneur actuelle. 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. Les modifications ainsi apportées à l'article 47 CSS sont regroupées sous l'amendement parlementaire 4.

#### Point 26 (ancien point 27) - Article 48

Sans observation.

#### Point 27 supprimé (ancien point 28) - Article 51, alinéa 2 CSS

Dans la logique de l'amendement parlementaire 4, sub point 25 ci-dessus, le point 27 du projet de loi est supprimé par l'amendement parlementaire 5, de sorte que l'article 51, alinéa 2 CSS 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. »*

#### Point 27 (ancien point 29) - Article 60 CSS

Sans observation.

#### Point 28 (ancien point 30) - Article 60bis nouveau

Ce point regroupe dans un nouvel article 60bis les dispositions de l'actuel article 21 déterminant les obligations de communication de toute donnée pertinente pour l'état de santé de l'assuré.

L'amendement gouvernemental 7 a limité les dispositions à fixer par la voie réglementaire à la communication des diagnostics, les prescriptions et les prestations. Les dispositions

relatives à la transmission et la circulation de données d'informations sont maintenues au niveau conventionnel.

La commission se rallie au texte gouvernemental amendé.

#### Points 29 et 30 (anciens points 31 et 32) - Articles nouveaux 60ter et 60quater

Ces points concernent l'introduction du dossier de soins partagé ainsi que la mise en place de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé.

Compte tenu de critiques exprimées par les milieux intéressés et dans le débat public en général par rapport à cette importante innovation du projet de réforme et dans le souci d'en renforcer la plus-value pour le patient et son médecin traitant, le Gouvernement a une première fois adapté le texte initial par le biais des amendements gouvernementaux 8 et 9.

Par l'amendement gouvernemental 8, la liste des personnes ou organismes autorisés à accéder au dossier de soins partagé a été limitée au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge et autorisés par le patient.

L'accès sur demande du Contrôle médical de la sécurité sociale et des officiers de police judiciaire de la Direction de la santé a été supprimé. Pour ces intervenants initialement prévus, cette autorisation n'est pas nécessaire, étant donné qu'ils possèdent par d'autres voies et dans des conditions bien déterminées un accès au dossier géré par le prestataire respectif et visé à l'article 60bis du CSS. Il est rappelé que les deux premiers alinéas du nouvel article 60bis reprennent les dispositions de l'article 21 actuel du CSS afin de regrouper les articles du CSS concernant la documentation et le dossier patient.

Dans cette version amendée, la direction d'un établissement hospitalier aurait gardé encore un accès limité et à des fins bien définies aux données liées aux traitements réalisés au sein de l'hôpital.

Par ailleurs, la précision que le patient dispose d'un droit d'accès à son dossier, figurant au commentaire des articles, a été formellement reprise dans le paragraphe 4 de l'article 60quater du CSS.

L'amendement gouvernemental 9 a conféré à l'ancien point 31 du projet de loi, à l'article 60quater, paragraphe 5 du Code de la sécurité sociale la teneur suivante :

*« (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. »*

Cet amendement a tenu compte du fait que le Laboratoire national de santé (LNS) a entre autres comme mission de réaliser des études épidémiologiques dans tous les domaines de diagnostic dont il est chargé, que ce soit au niveau de la médecine humaine, de la médecine vétérinaire, de la médecine de l'environnement au sens large ou encore de la chaîne alimentaire. Afin de pouvoir assumer un travail de haute qualité au profit de la santé publique au Grand-Duché de Luxembourg, il sera indispensable que le LNS puisse avoir accès aux informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. L'article 60quater, paragraphe 5 du CSS est adapté en ce sens.

Le Conseil d'Etat se prononce en faveur de la création d'une Agence nationale qui ne devrait cependant pas se limiter à promouvoir l'interopérabilité et la sécurité dans la mise en place



de systèmes d'information de santé, mais être chargée de leur déploiement. Ainsi, elle ne devrait pas seulement fournir un support à la convergence des systèmes d'information de santé, mais superviser activement cette convergence.

En ce qui concerne l'accès à ce dossier de soins partagés, il ressort bien de l'exposé des motifs qu'il « n'est pas un dossier patient unique (...). Sous réserve d'opposition du patient à son activation, il s'agit plutôt d'une documentation de base partagée, fonctionnant suivant des standards communs reconnus et qui est interopérable avec les dossiers existants au niveau des secteurs hospitalier et extrahospitalier.

Le dossier de soins partagé ne se substitue pas à la documentation créée actuellement par les prestataires de soins qui continueront à gérer leur documentation dans leur dossier professionnel ou institutionnel.

Le Conseil d'Etat ne voit cependant pas la nécessité d'accorder l'accès au dossier de soins partagés à la direction d'un établissement hospitalier pour les données des patients traités en son sein, comme prévu dans l'article 60<sup>quater</sup>.

Le Conseil d'Etat a encore relevé l'importance de l'avis de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) sur le respect des règles de protection des données à caractère personnel relatives à la santé, régies par l'article 7 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, (pas encore disponible au moment de la finalisation de son avis) et il a demandé à la Chambre de respecter les conditions éventuellement tracées dans cet avis.

L'avis de la CNPD a été communiqué à la Chambre des Députés le 24 novembre 2010. La commission nationale a émis un avis largement positif, ce qui n'est pas surprenant dans la mesure où elle a été ab initio associée à l'élaboration du projet et qu'elle continuera d'être impliquée dans la mise en œuvre du système.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'est longuement penchée sur ce point particulièrement sensible de la réforme.

Compte tenu de l'avis du Conseil d'Etat et de celui de la Commission nationale de la protection des données, la commission, après un large échange de vues, adopte les amendements parlementaires 6 et 7 portant sur les points 29 et 30.

L'amendement 6 a pour objet de compléter à l'article 60<sup>ter</sup> 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, 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 6).

Les modifications apportées par l'amendement parlementaire 7 se rapportent à l'article 60<sup>quater</sup> et se résument comme suit:

1) La première modification, inscrite au paragraphe (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.

Le texte amendé traduit le souci de la CNPD de déterminer les différents niveaux d'accès non seulement par rapport aux différentes catégories de prestataires, mais également par rapport aux différentes catégories de données. Concrètement se trouve ainsi consacré le droit du patient de ne pas porter à la connaissance des prestataires autorisés certains groupes d'information qu'il considère comme particulièrement sensibles. Il est entendu que la mise en œuvre de cet accès conditionné requerra des solutions techniques sophistiquées, à la hauteur de la complexité du problème.

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.

La commission souligne qu'il s'agit en l'occurrence d'une garantie essentielle supplémentaire pour le patient, qui est susceptible de renforcer l'acceptation du système auprès du grand public. La loi assure ainsi au patient d'être informé sur les consultations successives de son dossier. En d'autres termes, la traçabilité des consultations du dossier traduit concrètement le droit d'information du patient sur l'identité des personnes ayant accédé à son dossier.

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.

Le paragraphe (2) de l'article 60ter CSS prévoit que la fonction de l'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.*"

En ce qui concerne l'expression "des associations représentant l'intérêt des patients", la commission précise qu'il s'agit d'un terme générique ne visant pas concrètement une association déterminée, ceci en attendant que la future législation sur les droits des patients crée la base pour la constitution d'un ou de plusieurs organismes réellement représentatifs des intérêts des patients.

#### Point 31 (ancien point 33) – Article 61, alinéa 2, point 3) CSS

Sans observation.

#### Point 32 (ancien point 34) – Article 61, alinéa 2, point 12) CSS

Ce point a été introduit par l'amendement gouvernemental 10.

Le centre d'accueil pour personnes en fin de vie étant intégré dans le plan hospitalier et de ce fait financé par la voie du budget hospitalier, il y a lieu de supprimer le bout de phrase « *ainsi que les centres d'accueil pour les personnes en fin de vie, dûment agréés par le ministre ayant la Famille dans ses attributions* » à l'article 61 du CSS relatif aux relations avec le secteur extra-hospitalier.

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

La commission unanime l'adopte tel que présenté par le Gouvernement.

#### Point 33 (ancien point 34) - Article 64 CSS

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

Ce point a fait l'objet des amendements parlementaires 12 à 14 ayant pour objet de renoncer à différents endroits aux modifications proposées et de revenir au texte actuel du CSS.

La protection de la santé des personnes affiliées obligatoirement au régime légal d'assurance maladie-maternité est réglée par un conventionnement des prestataires de soins qui est également obligatoire et général.

Ce point fait l'objet de réflexions très approfondies du Conseil d'Etat sur le fondement même de ce système. Ainsi le Conseil d'Etat souligne que, par le biais de ce système de protection sociale, l'Etat s'interpose donc dans la relation entre patient et prestataire de soins et détermine les modalités de cette relation. Dans le domaine de la protection de la santé, une telle ingérence n'est défendable que si elle reste justifiée, c'est-à-dire pour autant qu'elle assure le libre accès à des soins de qualité, et évite l'introduction d'une médecine à deux vitesses au Luxembourg en garantissant l'égalité de traitement indépendamment des ressources propres et de la situation sociale de l'assuré. Le système du conventionnement obligatoire, automatique et général impose des contraintes strictes au libre exercice des activités des médecins et médecins-dentistes, tout comme il les fait bénéficier implicitement de certains avantages.

Le Conseil d'Etat ajoute que les restrictions établies par la loi et ayant pour but de régler la protection de la santé doivent rester proportionnées et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. L'objectif de maintenir un service médical de qualité, équilibré et accessible à tous et celui de prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale constituent, selon le Conseil d'Etat, des raisons impérieuses d'intérêt général qui justifient une restriction à la liberté d'exercice de la profession libérale.

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

La commission considère que cette proposition du Conseil d'Etat mérite un examen plus approfondi, principalement par rapport aux conséquences sur l'ordre juridique interne. La déclaration d'obligation générale par règlement grand-ducal ferait acquérir à la convention elle-même un caractère réglementaire. Par conséquent, cette façon de procéder modifierait substantiellement la nature juridique de la convention en tant qu'instrument de base déterminant les rapports entre la CNS et les prestataires.

La commission charge le Gouvernement d'étudier cette question et d'y revenir en temps utile.

\*

Le Conseil d'Etat passe ensuite à l'analyse détaillée des différentes matières régies obligatoirement dans la convention en général et dans celle avec les médecins et médecins-dentistes en particulier.

Un premier point critiqué par le Conseil d'Etat concerne le point 4) relatif aux "bonnes pratiques médicales opposables". Il est d'avis que les caractéristiques et la portée de cette notion restent trop floues dans le texte de loi.

La commission se rallie à la proposition de considérer les bonnes pratiques comme recommandations, non opposables, à rapprocher des RPC françaises (recommandations de pratique cliniques).

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

La mise en place de recommandations de bonnes pratiques devra influencer la pratique médicale: le médecin devra être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage les réflexions circonstanciées menées par le Conseil d'Etat sur cette question et reprend donc les propositions de texte afférentes du Conseil d'Etat concernant les points 4 et 5.

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

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

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

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

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

« 9) les rapports avec le médecin référent ».

La commission se rallie à ce texte.

### Point 34 (ancien point 35) - Article 65 CSS

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

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

Il propose de donner à la dernière phrase de l'alinéa 2 de l'article 65 CSS le libellé suivant:

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

La commission reprend ce texte, à l'exception du terme "obligatoirement" qui est supprimé dans le cadre de l'amendement parlementaire 9.

L'alinéa 3 qui prévoit de détailler dans la nomenclature des médecins les spécialités requises tout comme les normes de compétences spécifiques et les expériences professionnelles et qui évite par conséquent que tout médecin puisse effectuer tout acte trouve l'accord du Conseil d'Etat. Comme les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1 sont les médecins, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de les nommer directement dans la première phrase de cet alinéa.

La commission se rallie à cette proposition. Toutefois la référence aux filières de soins intégrées ou planifiées est supprimée du texte par l'amendement parlementaire 9 (voir sub article 2).

L'alinéa 8 concerne la nouvelle composition de la Commission de nomenclature. Suite aux négociations avec les différents groupements et organismes intéressés, la commission propose une nouvelle composition, toujours dans le cadre de l'amendement 9. Cette composition sera la suivante:

- 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."*

Par ailleurs au lieu du membre désigné par l'EHL, la commission propose de prévoir une composition spécifique pour les délibérations de la Commission de nomenclature portant sur des actes et services dispensés en milieu hospitalier, ceci en faisant suivre la composition précitée de l'alinéa suivant:

*"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."*

La commission souligne que la composition amendée de cet important organisme de la Sécurité sociale continue de respecter les équilibres réadaptés que le projet initial entendait y apporter.

Le dernier volet de l'amendement parlementaire 9 consiste à reprendre à l'antépénultième alinéa de l'article 65 CSS la disposition relative à la neutralisation liée à la modification du coefficient d'un acte. Il s'agit d'un mécanisme régulateur de compensation communément qualifié du "principe du vase communicant". A noter toutefois que cette compensation ne joue pas pour l'opération unique de participation des prestataires aux efforts d'économies, participation qui est nette et donc non récupérable.

Finalement, il convient de mentionner l'amendement gouvernemental 15 qui a précisé que la Commission de nomenclature 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.

#### Point 35 (ancien point 36) - Article 65bis CSS

L'article 65bis introduit la nouvelle cellule d'expertise médicale.

Le Conseil d'Etat considère que les rapports entre la Cellule d'expertise médicale et le Conseil scientifique doivent être spécifiés, tout comme leurs rôles respectifs dans l'élaboration des bonnes pratiques médicales.

Suite à un échange de vues et compte tenu de la prise de position des experts gouvernementaux, la commission adopte une version amendée de cet article, tenant compte des critiques du Conseil d'Etat:

- Le paragraphe 1<sup>er</sup> 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, comme étant 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 paragraphe 2, alinéa 3 nouveau, précise les modalités de la collaboration entre la Cellule d'expertise médicale et le Conseil scientifique.

#### Point 36 (ancien point 37) - Article 66 CSS

Ce point modifie l'article 66 qui a trait aux valeurs des lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61.

Par le biais de l'amendement gouvernemental 16, il a été renoncé à la désindexation des tarifs pour location d'appareils qui aurait mené à une lettre-clé à part pour ce type d'actes.

Le Conseil d'Etat approuve le projet gouvernemental en ce qu'il ne limite plus les modalités du dépassement, à charge des assurés, des tarifs fixés par les nomenclatures pour

convenances personnelles de la personne protégée admise à l'hospitalisation en première classe.

La commission adopte ce point dans la teneur gouvernementale amendée.

#### Ancien point 38 supprimé (Article 67 CSS)

Ce point est supprimé par l'amendement parlementaire 11 de sorte qu'à l'article 67 CSS le terme actuel "revalorisation" est rétabli et non pas remplacé par celui de "adaptation".

#### Points 37 et 38 (anciens points 39 et 40) - Articles 69 et 70 CSS

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

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

Le Conseil d'Etat partage cette analyse.

Cependant, le Conseil d'Etat constate que l'amendement gouvernemental 17 prévoyait précisément que l'échec de la médiation dans les deux cas de figure fait intervenir le Conseil supérieur de la sécurité sociale qui rend une sentence arbitrale qui n'est susceptible d'aucune voie de recours. Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à la fois à cette façon de procéder, alors que le Conseil supérieur de la sécurité sociale serait appelé à fixer une disposition conventionnelle et à statuer en matière de litige conventionnel.

Le Conseil d'Etat estime qu'en cas d'échec de la médiation, les dispositions obligatoires de la convention devront être établies par voie de règlement grand-ducal.

Il propose donc de maintenir la teneur initiale du point 40 et de donner à l'alinéa 2 du paragraphe 2 le libellé suivant:

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

Il s'ensuit qu'au point 40 l'article 70 CSS aura la teneur suivante:

*« 40° 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. » »*

#### Point 39 (ancien article 41) - Article 71 CSS

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

#### Points 40 à 43 (Anciens points 42 à 45) – Articles 72, 72bis, 73 et 73bis du CSS

Compte tenu de la décision de principe prise au point 25 (article 47 CSS) au sujet de la Commission de surveillance, la commission, après avoir entendu les explications détaillées des experts gouvernementaux et aux fins de tenir compte des observations du Conseil d'Etat, décide d'amender comme suit les articles susvisés du CSS:

- 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 parlementaire 11).

- 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 parlementaire 12).

- Le droit d'inspection du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale est 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 (article 73 CSS - amendement parlementaire 13).

- Le cumul des sanctions administratives et pénales pour les mêmes faits est 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, conformément aux observations du Conseil d'Etat la publication du jugement du Conseil arbitral est supprimée et le terme « jugement » remplace celui de « décision » (Article 73bis CSS - amendement parlementaire 14).

#### Point 44 (ancien point 46) - Article 74 CSS

Ce point introduit à l'endroit de l'article 74 le principe d'une enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier et prévoit que le Gouvernement fixe dans les années paires, au 1<sup>er</sup>



octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir. La première enveloppe budgétaire globale sera donc fixée avant le 1<sup>er</sup> octobre 2012 pour les exercices 2013 et 2014. En tenant compte de l'enveloppe budgétaire globale, la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets arrêtés séparément pour chaque hôpital sur base de son activité prévisible pour deux exercices à venir.

Cette innovation fait l'objet d'observations critiques du Conseil d'Etat qui craint que la recherche d'efficacité et de synergies ne se fasse aux dépens d'innovations indispensables pour maintenir le progrès médical. En effet, il ne reconnaît dans les dispositions sous avis aucune mesure qui stimulerait le financement d'activités innovatrices ou de nouveaux traitements par un budget spécifique.

Le Conseil d'Etat critique encore le manque de stratégie encourageant par le biais d'incitants financiers la recherche d'économies dans les hôpitaux.

Pour tenir compte de ces appréhensions du Conseil d'Etat, la commission propose un amendement à la disposition transitoire figurant à l'article 6, précisant que la progression annuelle de 3% pour les budgets 2011 et 2012 de la CNS est une progression indiciaire tenant compte de l'évolution du coût de la vie.

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

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

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

La commission reprend ce texte.

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

Le Conseil d'Etat propose donc de compléter l'alinéa 7 de l'article 74 *in fine* par la phrase suivante:

*« Un acte ou une prestation sont considérés comme effectués en milieu extra-hospitalier s'ils sont dispensés au bénéfice d'un patient ambulatoire sans qu'un lien direct existe avec une*

*prise en charge médicale concomitante en polyclinique ou sur un plateau médico-technique de l'établissement hospitalier en question. »*

La commission reprend cette proposition de texte.

Point 45 (ancien point 47) - Article 77 CSS

Ce point adapte le calendrier à respecter par l'Inspection générale de la sécurité sociale, les établissements hospitaliers et la Caisse nationale de santé en rapport avec l'établissement des budgets hospitaliers.

Point 46 (ancien point 48) - Article 78 CSS

Ce point qui différencie à l'endroit de l'article 78 les mécanismes de prise en charge des frais variables par voie directe ou par forfait ne donne pas lieu à observations particulières.

Point 47 (ancien point 49) - Article 79, alinéa 3 CSS

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

Point 48 (ancien point 50) - Article 84, alinéa 4 CSS

En vue d'éviter toute insécurité juridique, l'article 84 CSS est modifié afin de soumettre le remboursement des charges salariales par la mutualité des employeurs à la prescription triennale.

Points 49 à 52 (anciens points 52 à 55) - Articles 150: 172, alinéa 1, point 7; 240, alinéa 1, points 1 et 2, 249 CSS

Sans observation.

Ancien point 51 supprimé (article 146, alinéa 2 CSS)

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat quant à la Commission de surveillance, le point 51 initial est supprimé par l'amendement 15 parlementaire de sorte que 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. »*

Point 53 (ancien point 56) - Article 306, paragraphe 6 CSS

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

Ce point ne donne pas lieu à observations particulières.

Point 54 (ancien point 57) - Article 349, alinéa 2 CSS

Ce point procède à la correction d'une erreur matérielle et n'appelle pas d'observations particulières.

Point 55 (ancien point 58) - Article 349, alinéa 4 CSS

Sans observation.

Point 56 (ancien point 58) - Article 350, paragraphe 6 CSS

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

Le texte a fait l'objet de l'amendement gouvernemental 19.

Le Conseil d'Etat marque son accord et la commission l'adopte dans la teneur gouvernementale amendée.

Point 57 (ancien article 60) - Article 377, alinéa 1 CSS

Sans observation.

Points 58 à 60 (anciens points 61 à 63)

Ces points ont fait l'objet des amendements parlementaires 16 à 18 qui reprennent, mutatis mutandis les amendements 12 à 15 concernant la Commission de surveillance, en l'occurrence dans le domaine de l'assurance dépendance.

Point 61 (ancien point 64) - Article 418 CSS

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

Eu égard à ses observations faites à l'endroit du point 34 et à l'amendement gouvernemental 20, le Conseil d'Etat propose de donner au point 9 la teneur suivante:

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

La commission reprend cette proposition de texte.

Par ailleurs, par le biais de l'amendement parlementaire 20, le point 19 est supprimé 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.

#### Point 65 supprimé - Article 421 CSS

Par l'amendement parlementaire 20, le point 65 du projet de loi est supprimé.

Afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat, l'article 421 du Code de la sécurité sociale est ainsi 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. »*

#### Point 62 (ancien point 66) - Article 454 CSS

Sans observation.

#### Point 67 supprimé - Article 454, alinéa 4 CSS

Par l'amendement parlementaire 21, le point 67 est supprimé, ceci afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat relatives à la Commission de surveillance. Il y a donc 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. »*

#### Point 68 supprimé - Article 454, alinéa 7 CSS

Par l'amendement parlementaire 22, l'article 1<sup>er</sup>, point 68 du projet de loi est supprimé.

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. »*

## Article 2

L'article 2 du projet de loi regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (loi hospitalière).

### Point 1° - article 1<sup>er</sup> de la loi de 1998

Le texte gouvernemental modifie l'article 1<sup>er</sup> en ce sens que les foyers de réadaptation sont supprimés de la liste des établissements considérés comme établissements hospitaliers et remplacés par une nouvelle catégorie d'établissements soumis à la loi hospitalière, à savoir les établissements d'accueil pour personnes en fin de vie, répondant aux besoins spécifiques des personnes en fin de vie qui y sont accueillies, sans offrir des soins à visée curative.

En outre, tous les établissements hospitaliers seront autorisés d'office à poursuivre une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé.

Le Conseil d'Etat se prononce pour la suppression de l'alinéa 4, étant donné que la phrase « En outre, ils peuvent accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé », ne revêt aucune valeur normative.

Le Conseil d'Etat propose par ailleurs, de redresser une erreur matérielle sous le point c) de l'alinéa 5 et d'écrire : « c) « établissements d'accueil pour personnes en fin de vie », tout établissement qui répond principalement aux besoins des personnes en fin de vie qui y sont accueillies, à l'exclusion de soins à visée principalement curative ; ». »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale suit le raisonnement du Conseil d'Etat en ce qui concerne l'alinéa 4, qui est à supprimer et reprend la teneur de l'alinéa 5 telle que proposée par le Conseil d'Etat.

### Point 2° - article 2 de la loi de 1998

Le point 2 procède à une refonte de l'article 2 de la loi hospitalière.

Tout en soutenant une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, le Conseil d'Etat fait remarquer que la classification actuelle des hôpitaux aboutissant à une pyramide renversée ne souscrit pas à cet objectif. Au lieu de se contenter d'une juxtaposition de structures assimilables, il convient de mieux catégoriser les hôpitaux en fonction de la nature des tâches à accomplir, définies dans une perspective de complémentarité, tout en mettant en place des structures de gestion communes.

La Haute Corporation s'étonne que la complémentarité dans la prise en charge que les auteurs veulent promouvoir chez les médecins et les laboratoires ne se retrouve dans l'organisation du paysage hospitalier. Elle estime également que la mise en place de petits établissements spécialisés dans le secteur aigu ne répond pas à l'impératif d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier et qu'il y a lieu de rattacher directement ces établissements spécialisés à de grands complexes hospitaliers dans le but d'éviter le financement de structures administratives autonomes superflues, sans pour autant toucher à leur organisation médicale. La répartition des ressources sur un territoire de la taille du Grand-Duché en fonction de régions sanitaires délibérément délimitées est également désuète. Ainsi, la dotation des moyens aux hôpitaux est à définir en fonction des tâches qui leur sont confiées au niveau national, et non par rapport à leur localisation géographique.

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à la disposition qui prévoit que le plan hospitalier « procède à la planification des services hospitaliers », qui ne circonscrit pas l'intervention du

pouvoir réglementaire dans la planification. Selon le Conseil d'Etat, cette disposition reste trop floue pour répondre aux exigences de l'article 32(3) de la Constitution.

Par ailleurs, selon le Conseil d'Etat l'alinéa final qui indique que « le plan hospitalier tient en outre compte des qualifications médicales et professionnelles, des équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, de l'activité médicale existante ou potentielle, des impératifs d'activité minimale, des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies », sans préciser à quelle fin il en tient compte, devra être reformulé ou supprimé.

Le Conseil d'Etat estime que les centres de compétences que le projet introduit à l'endroit de l'article 26bis devront être déterminés dans le plan hospitalier. Les modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies par contre devront être considérés selon le Conseil d'Etat au niveau des nomenclatures et non dans le plan hospitalier.

Le Conseil d'Etat approuve le projet gouvernemental dans sa proposition de fixer le nombre minimal et maximal de médecins pouvant exercer au sein d'un service donné. Cette fourchette devra à la fois tenir compte de la nécessité de garantir une continuité de soins et de l'intérêt d'assurer une certaine activité médicale minimale moyenne par médecin dans le service donné, condition nécessaire pour des soins de qualité. Il appartiendra aux hôpitaux de garantir par voie contractuelle une présence effective efficace de ces médecins dans leurs services respectifs.

Une telle planification médicale hospitalière est indispensable pour garantir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et justifie aux yeux du Conseil d'Etat une éventuelle restriction indirecte à la liberté d'établissement de médecins à qui l'accès aux structures hospitalière serait ainsi refusé. Pour que cette mesure n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, il y a lieu de définir les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale souligne que cette innovation du projet de réforme répond à un souci qu'elle a elle-même exprimé à diverses occasions au sujet de la nécessité d'un certain pilotage de l'offre hospitalière.

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, le Conseil d'Etat propose le libellé suivant pour les alinéas 3 et 4:

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

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

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

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

La Commission adopte à l'unanimité le libellé des alinéas 3 et 4 tel que proposé par le Conseil d'Etat.

#### Point 3° - article 3 de la loi de 1998

Le point 3° modifie l'article 3 relatif à la carte sanitaire.

Le Conseil d'Etat rappelle que la carte sanitaire doit être mise à jour annuellement et que la dernière édition remonte à 2005.

M. le Ministre souligne que la présente réforme permettra d'obtenir des données plus fiables en matière de besoins de santé et de ressources, de sorte qu'une mise à jour régulière de la carte sanitaire devrait pouvoir être réalisée dans le futur.

#### Points 4° et 5° - articles 4, alinéa 2 et 5, alinéa 1 de la loi de 1998

Les points 4° et 5° ont trait aux conditions particulières que le ministre peut imposer pour autoriser la mise en service, la création ou l'extension d'un établissement hospitalier ou d'un service.

Le Conseil d'Etat estime que les dispositions prévues par les points 4 et 5 n'apportent, suivant leur libellé actuel, aucune valeur normative supplémentaire et sont donc à supprimer. Si le texte gouvernemental devait toutefois être maintenu, le Conseil d'Etat exige que les points 4° et 5° soient reformulés, étant donné que le point 6° envisage la fermeture d'établissements hospitaliers ou de services sur base de ces critères et qu'un tel retrait n'est possible que si les critères de fermetures sont définis à l'avance.

La Commission entend suivre le Conseil d'Etat et supprime les points 4° et 5° par le biais des amendements parlementaires 21 et 22.

Suite à la suppression des points 4° et 5°, les points subséquents sont renumérotés.

#### Point 4° nouveau (ancien point 6°) - article 7, paragraphe (1) de la loi de 1998

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»*.

Le texte gouvernemental initial entendait préciser ces conditions particulières dans l'article 2 points 4 et 5 du projet de loi. Or, comme le Conseil d'Etat a 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 superfétatoire, la Commission a décidé de supprimer ces deux points.

Il en résulte que le renvoi à l'article 5 n'est plus justifié, de sorte que la Commission propose de donner au paragraphe (1) de l'article 7, la teneur amendée suivante (amendement parlementaire 23) :

*« (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 ou 5~~ 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.»

Point 5° nouveau (ancien point 7°) - article 10, alinéa 2, point 2) de la loi de 1998

L'article 10 détermine les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers et leurs services.

Le Conseil d'Etat relève que l'expression de « *personnel paramédical* » n'est plus usitée, et est à remplacer par celle de « *certaines professions de santé* ».

La Commission décide de suivre le Conseil d'Etat. Ainsi, le point 2) de l'alinéa 2 de l'article 10 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 paramédical 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.* »

Point 6° nouveau (ancien point 8°) - article 12 de la loi de 1998

Ce point, qui reformule l'article 12 dans le but de faciliter et d'encourager le regroupement d'activités hospitalières, a fait l'objet d'un amendement gouvernemental visant à promouvoir le principe de la mise en commun d'activités hospitalières et à le dissocier de questions d'ordre juridique et organisationnel, libellé comme suit :

**« 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. »**

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat.

La commission adopte à l'unanimité le texte amendé par le Gouvernement.

Point 7° nouveau (ancien point 9°) - article 13, alinéa 2 de la loi de 1998

Sans observation.



Point 8° nouveau (ancien point 10°) - article 18 de la loi de 1998

Ce point élargit les missions du commissaire de Gouvernement aux hôpitaux. Dans le souci d'enlever au texte gouvernemental initial toute possibilité d'interprétation équivoque, l'expression « fédération des activités » a été supprimée et le verbe « soutenir » a été remplacé par « faciliter » par la voie de l'amendement gouvernemental 22.

Certaines critiques ont en effet imputé au texte gouvernemental initial la volonté de conférer au Commissaire du Gouvernement des pouvoirs qui lui auraient permis de s'immiscer directement dans les structures organisationnelles des hôpitaux. L'amendement écarte toute interprétation dans ce sens.

Ce point n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

La Commission adopte à l'unanimité le texte gouvernemental amendé.

Point 9° nouveau (ancien point 11°) - article 19 de la loi de 1998

Le point 9° procède à des modifications ponctuelles de l'article 19 ayant trait à la commission permanente des hôpitaux.

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

Le Conseil d'Etat propose de prévoir à l'endroit de l'article 30 portant sur les attributions des conseils médicaux la mise en place d'une structure de coordination nationale prenant la dénomination de « conférence nationale des conseils médicaux », dont les modalités d'organisation et de fonctionnement seront à déterminer par règlement grand-ducal (voir sub point 15 ci-dessous). Le Conseil d'Etat propose en outre que cette conférence nationale des conseils médicaux soit représentée au sein de la commission permanente des hôpitaux.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère toutefois qu'à ce stade la création d'un organisme supplémentaire n'est pas opportune.

La commission donne à considérer que la pratique actuelle de nommer des fonctionnaires aux conseils d'administration des établissements hospitaliers peut créer des conflits d'intérêt réels, de sorte qu'il faudrait réfléchir sur une disposition visant à contrecarrer cette pratique. La commission est toutefois consciente du fait que la mise en œuvre pratique d'une solution faisable s'avère compliquée, compte tenu aussi des ressources humaines limitées, et nécessite partant du temps dépassant le cadre du présent projet.

Compte tenu de cette remarque, la Commission décide, compte tenu aussi des ressources humaines limitées, à l'unanimité de maintenir l'article 19 tel que proposé par le Gouvernement.

Luxembourg, le 6 décembre 2010

Les Secrétaires,  
Martin Bisenius  
Tania Braas

La Présidente,  
Lydia Mutsch