

**N° 6196<sup>11</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2010-2011

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

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

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(9.12.2010)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente-Rapporteuse; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL; MM. Eugène BERGER, Félix BRAZ; Mme Claudia DALL'AGNOL; MM. André HOFFMANN, Lucien LUX; Mme Martine MERGEN; MM. Paul-Henri MEYERS, Jean-Paul SCHAAF, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres pour le volet Sécurité sociale – M. Jean COLOMBERA, Mme Lydie ERR et M. Jean HUSS, Membres pour le volet Santé.

\*

**SOMMAIRE:**

- I. Procédure législative
- II. Objet du projet de loi
- III. Avis des chambres professionnelles, du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données
- IV. Travaux en commission
- V. Commentaire des articles
- VI. Texte coordonné du projet de loi

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a présenté l'avant-projet de loi sur la réforme du système de soins de santé à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de la réunion du 3 juin 2010. Le projet de loi fut adopté par le Conseil de gouvernement en date du 30 septembre 2010.

Le projet de loi 6196 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1) le Code de la sécurité sociale; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Sécurité sociale Mars di Bartolomeo en date du 6 octobre 2010.

Dans sa réunion du 30 septembre 2010, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de la Chambre des Députés a désigné sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice du projet de loi.

Au cours de cette même réunion tout comme lors de sa réunion du 14 octobre 2010, la commission a entendu la présentation du projet de loi par M. le Ministre de la Sécurité sociale et discuté des grandes lignes de la réforme projetée. Les réunions des 21 et 26 octobre 2010 furent consacrées à la présentation et à l'examen des points saillants du projet. Le 28 octobre 2010, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a procédé à l'audition des principales organisations représentatives siégeant au sein de la Quadripartite, à savoir l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes, l'Entente des Hôpitaux luxembourgeois, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois, la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses médicales, l'OGB-L, le LCGB, la CGFP et l'UEL. Lors de sa réunion du 11 novembre 2010, la commission a tiré les conclusions de ces auditions, avant d'être saisie d'une série d'amendements introduits par l'ADR. Par la suite, M. le Ministre a présenté les orientations d'une série d'amendements gouvernementaux, déposés en date du 16 novembre 2010 et examinés par la commission le 18 novembre 2010.

L'avis du Conseil d'Etat du 23 novembre 2010 fut examiné et discuté en détail lors de la réunion du 25 novembre 2010. La commission a adopté alors 31 amendements parlementaires transmis à la Haute Corporation en date du 26 novembre 2010. L'avis complémentaire du Conseil d'Etat est intervenu le 7 décembre 2010. Le 9 décembre 2010 la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a examiné en détail les observations et commentaires y figurant et a adopté ensuite le présent rapport.

Les avis des chambres professionnelles et autres organes consultés sont intervenus aux dates suivantes: Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (12.11.2010); Commission nationale pour la Protection des Données (26.11.2010); Chambre des Salariés (30.11.2010); Collège médical (6.12.2010); Chambre de Commerce et Chambre des Métiers (6.12.2010).

A côté des organisations représentatives siégeant au sein de la Quadripartite entendues lors des auditions organisées le 28 octobre 2010, la COPAS (Confédération des Organismes Prestataires d'Aides et de Soins) a également transmis son avis à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

\*

## II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le programme gouvernemental 2009-2014 confirme les fondements de notre système de santé, en engageant le Gouvernement „à préserver un système de santé basé sur la solidarité nationale, l'équité et l'accessibilité ainsi que sur la qualité de l'offre“. Par ailleurs, le Gouvernement y confirme le maintien des trois principes majeurs régissant le fonctionnement de notre système de soins de santé, à savoir:

- le maintien du conventionnement obligatoire des prestataires de soins, garantissant un accès équitable de tous les assurés à des prestations de soins de qualité égale,
- la budgétisation des établissements hospitaliers,
- l'exercice libéral de la médecine.

Le programme gouvernemental fixe également les orientations stratégiques pour les réformes à effectuer au cours de la période législative:

- „préserver un système de santé public et solidaire et développer la qualité, la complémentarité et des filières de soins coordonnées,
- maîtriser l'évolution du coût global de l'assurance maladie-maternité et assurer la pérennité de notre système de santé,
- créer une gestion des données répondant à des critères d'exhaustivité, de transparence, de fiabilité, de standardisation, de comparabilité et d'échangeabilité.“

Dans les années à venir, notre système de soins de santé devra s'adapter aux changements et nouveaux défis qui découlent de différents facteurs, tels que l'évolution démographique et le vieillissement de la population, le progrès technique et médical, ainsi que la comparaison voire la concurrence transfrontalières.

La réforme projetée devra outiller notre système de santé pour être en mesure de relever ces défis et créer les conditions pour garantir en même temps un équilibre financier durable.

### **L'évolution de la situation financière**

Jusqu'à présent l'augmentation „naturelle“ des dépenses de l'assurance maladie – due au progrès médical, à l'évolution technologique et à l'apparition de plus en plus de nouvelles maladies liées à l'augmentation de l'espérance de vie – a pu être contrebalancée par l'évolution positive de l'emploi se traduisant par une augmentation des cotisants (généralement en bonne santé et ne nécessitant que peu de soins de santé) et donc de la masse des cotisations.

Les problèmes financiers de la gestion des soins de santé datent de 2002 – année pour laquelle il fut décidé d'abaisser le taux de cotisation et d'indexer voire de relever les lettres-clés de certains prestataires de soins en raison d'une situation financière saine et d'une réserve confortable. Pourtant, un ralentissement économique s'annonçait au niveau international et allait se faire ressentir dès 2003 au Luxembourg. Aussi l'assurance maladie se voyait-elle confrontée à un fort déséquilibre budgétaire pour l'année 2004. Le problème fut résolu par le transfert de 130 millions d'euros du régime des pensions vers l'assurance maladie – opération justifiée par une augmentation depuis l'année 2001 des cas de maladie de longue durée suite à l'adoption d'une procédure plus restrictive de l'accès aux pensions d'invalidité.

Les effets de la reprise économique en 2004, une augmentation du taux de cotisation de 5,1% à 5,4% opérée en 2005 ainsi que le mot d'ordre „soigner mieux en dépensant mieux“ ont permis de maintenir un équilibre financier précaire jusqu'en 2009, quand la dernière crise économique se répercuta sur les rentrées en cotisations. Ainsi, en 2009, le découvert des opérations courantes a atteint 20,5 millions d'euros. Fin 2009, lors de l'établissement du budget 2010 de la Caisse nationale de santé, le déficit cumulé pour 2010 était estimé à 92,5 millions d'euros. Selon les derniers chiffres, datant de novembre 2010, les comptes de la Caisse nationale de santé afficheraient un excédent de 60,9 millions d'euros. Ce revirement est dû en partie à une amélioration de la situation de l'emploi, mais surtout à l'abaissement du niveau de la réserve minimale de 10% à 5,5% des dépenses courantes. Cette décision fut prise fin 2009 afin de couvrir le déficit de l'année à venir et de donner aux responsables la marge de manœuvre nécessaire pour développer, élaborer et mettre en œuvre des mesures de réforme permettant à notre système de santé d'utiliser les ressources disponibles de façon plus rationnelle et d'assurer à long terme l'équilibre financier de la Caisse nationale de santé.

### **Les préliminaires de la réforme**

Lors de la réunion du Comité quadripartite du 7 octobre 2009, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale discuta avec les partenaires sociaux, les médecins, les hôpitaux et les autres prestataires de soins de la situation de l'assurance maladie-maternité et du système de soins de santé. Cette analyse peut être résumée comme suit:

- le déficit de l'assurance maladie-maternité pour l'année 2010 (estimé à ce moment-là à 92,5 millions euros ou 4,5% du budget global) est principalement généré par les effets de la crise, notamment la baisse de l'activité économique et le ralentissement de la croissance de l'emploi, dont on ne pouvait et ne peut toujours pas déterminer ni la durée ni les conséquences durables;
- des difficultés structurelles s'annonçaient dans le domaine des soins de santé depuis quelques années, notamment illustrées par une hausse moyenne annuelle élevée des prestations entre 1999 et 2009 (pouvant seulement être supportée par une croissance économique soutenue permanente et stable) et par un développement soutenu des investissements publics dans le domaine de la santé (ne pouvant pas être justifié par un développement proportionnel de la qualité ou un accroissement correspondant de la population assurée);
- la devise „soigner mieux en dépensant mieux“ et une démarche concertée axée sur „l'utile et le nécessaire“ qui ont cadré l'action du Gouvernement au cours de la période législative précédente, ont certes permis de stabiliser le fonctionnement de l'assurance maladie-maternité, d'analyser les risques structurels et de sensibiliser tous les acteurs, mais doivent être renforcées par une dynamique de réforme et d'optimisation du système de soins de santé afin de le rendre plus performant et plus efficient.

De cette analyse découle une démarche en plusieurs étapes:

Le „pacte de stabilité“ pour les années 2010 et 2011 prévoit une stabilisation des facteurs essentiels du développement des coûts du système de soins de santé. Ainsi, le maintien au niveau 2009 de certaines catégories de frais et la limitation du nombre de médecins agréés sont prévus en milieu hospitalier afin

de réaliser un ralentissement de l'évolution des dépenses. En outre, les discussions et les négociations avec les prestataires de soins en matière tarifaire, conventionnelle, statutaire ou d'adaptation des nomenclatures ne doivent pas aboutir à de nouveaux coûts disproportionnés pour l'assurance maladie-maternité. La Caisse nationale de santé et la Commission de nomenclature doivent renforcer leurs efforts afin de remédier à certaines incohérences manifestes en matière de tarification et d'indemnisation des prestations. Les projets d'investissement projetés seront reconsidérés quant à leur envergure et à leur impact sur l'assurance maladie-maternité et sur le système de soins de santé dans sa globalité. La Caisse nationale de santé procédera à une sensibilisation aussi bien des assurés en tant que consommateurs, que des médecins en tant que prescripteurs et de tous les prestataires en tant que fournisseurs, afin de les rendre conscients de leurs responsabilités respectives pour notre système de soins de santé.

En visant plutôt les maux que les symptômes, la réforme de l'assurance maladie-maternité doit répondre au double défi de remédier de façon durable au déficit persistant et de poser les voies du fonctionnement du secteur de la santé pour les années à venir. La mise en œuvre des nouvelles orientations et priorités portera sur les années à venir et englobera aussi bien d'autres démarches législatives que l'implémentation d'une nouvelle nomenclature médicale, le basculement du „tout stationnaire“ vers le développement conséquent des soins primaires ou encore le développement de la chirurgie ambulatoire. Notre système de soins de santé, qui est l'un des plus attrayants en Europe aussi bien pour ses usagers que pour les différents prestataires qui l'animent, devra non seulement maintenir son haut niveau de qualité mais aussi remédier à certaines faiblesses structurelles, dont notamment le manque de documentation et de transparence, telles qu'illustrées par le „Panorama de la santé 2009“ établi par l'OCDE, qui brosse un tableau nuancé des soins de santé prodigués au Luxembourg.

Le projet de réforme se base sur différents travaux préliminaires:

- les discussions des dernières années au sein de la Quadripartite avec les différents partenaires de l'assurance maladie-maternité impliqués dans la démarche du „*Soigner mieux en dépensant mieux*“ qui tournaient autour des éléments centraux repris dans le projet de réforme, tels que la documentation et la nomenclature, l'organisation commune et coordonnée de l'offre hospitalière, etc.;
- des échanges intensifs ont été entamés directement après la réunion quadripartite du 7 octobre 2009 avec l'Association des médecins et médecins-dentistes et l'Entente des hôpitaux luxembourgeois ainsi que les partenaires sociaux;
- des groupes de travail réunissant des représentants des ministères de la Santé et de la Sécurité sociale, de la Direction de la santé, de l'Inspection générale de la sécurité sociale, de la Caisse nationale de santé et du Contrôle médical de la sécurité sociale ont été instaurés. A partir de l'année 2010, les prestataires de soins, et pour certains sujets les partenaires sociaux, ont intégré ces groupes de travail, afin de discuter avec eux les différentes pistes de réforme. Ces discussions, qui furent menées parallèlement aux négociations relatives au pacte de stabilité, ont permis de clarifier les positions et la volonté de réforme de chaque parti.

Lors de la réunion du Comité quadripartite du 24 mars 2010, les rapports des différents groupes de travail furent présentés. Le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale esquissa également les axes prioritaires de la présente réforme. Sur cette base un premier avant-projet de loi fut soumis au Conseil de gouvernement au cours du mois de juillet, qui tout en approuvant les grandes lignes du projet de réforme invitait le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à procéder à une phase de consultation supplémentaire avec les partenaires sociaux et les prestataires de soins, notamment afin de discuter et de préciser les modalités liées au financement de l'assurance maladie-maternité. Suite à ces discussions qui se sont étalées jusqu'à la mi-septembre 2010, une version révisée du projet de réforme a été finalisée et déposée le 6 octobre 2010.

A noter que les prestations en espèces ne feront pas partie de la réforme. En dehors du souci de ne pas surcharger un projet de réforme d'une envergure considérable, il s'agit d'attendre les résultats des analyses du groupe de travail „absentéisme“ (instauré dans le cadre de l'introduction du statut unique) et de prendre en compte les conséquences de la loi du 12 mai 2010 portant réforme de l'assurance accident ou encore l'évolution du projet de réforme de l'incapacité de travail.

## Les grands axes

Les visées de la réforme se résument en quatre axes principaux:

### 1) *La réforme de l'organisation des services de soins de santé*

Le projet de réforme vise prioritairement une meilleure coordination et une meilleure pilotabilité du système de soins de santé, précisant le cadre normatif en matière de documentation et de standards, misant sur des gains d'efficacité et d'efficacités, stimulant la responsabilité des différents prestataires et améliorant les mécanismes de contrôle et de surveillance.

Les mesures correspondantes comprennent notamment:

- la priorisation des soins primaires et l'introduction du médecin référent sur une base volontaire,
- l'introduction du dossier de soins partagé,
- l'introduction d'une documentation standardisée,
- l'organisation des services hospitaliers suivant des centres de compétences,
- la clarification du lien médecin-hôpital,
- une meilleure coordination du secteur hospitalier (enveloppe budgétaire globale, comptabilité analytique, fédération d'activités, ...),
- l'introduction de la substitution de médicaments et d'une base de remboursement,
- le cadrage de l'activité des laboratoires.

Ces mesures ciblées ont pour la plupart une double finalité: celle d'améliorer la qualité du système de santé et celle de préserver certains atouts actuels du système de soins de santé, notamment l'aspect solidaire. En outre, elles doivent contribuer au freinage et à la canalisation de la croissance des dépenses.

### 2) *La stabilisation financière de l'assurance maladie*

Tout en tenant compte de certains signaux positifs en matière d'emploi, la situation financière de l'assurance maladie-maternité est délicate et affiche un déficit structurel qui devrait, à législation constante, augmenter au cours des années à venir. A cette fin, le projet de loi prévoit des économies par rapport au fonctionnement du système de soins en agissant sur les tarifs et les budgets des prestataires de soins et en procédant à une révision des dispositions statutaires régissant les prestations de l'assurance maladie-maternité.

L'abaissement de la limite inférieure de la réserve obligatoire de l'assurance maladie-maternité fut une opération unique permettant de donner une marge de manœuvre pour une réforme en profondeur. Il est prévu de reconstituer cette réserve progressivement au cours des prochaines années.

Les mesures visant le moyen et le long terme devraient mener à une baisse de la croissance annuelle des dépenses de santé, qui a avoisiné un rythme annuel de 6% au cours des dernières années. A l'instar d'autres pays et tenant compte des projections économiques prévues, un pourcentage annuel entre 3 et 4% semble être réaliste, sachant que certains facteurs tels que le vieillissement démographique et le progrès médical ou encore l'élargissement de l'offre sont des vecteurs de croissance guère contrôlables. Les économies structurelles ne doivent pas se faire aux dépens de la qualité ou de l'accès au système de soins de santé, mais en agissant sur l'efficacité, sur la transparence, en évitant l'inutile et les doubleemplois.

### 3) *Les recettes supplémentaires de l'assurance maladie-maternité*

Afin de garantir une stabilité financière à l'assurance maladie-maternité pour les 4 à 6 années à venir, il est inévitable de compléter les mesures d'économies et les réformes structurelles par des moyens financiers supplémentaires.

Les alternatives proposées et discutées lors de la phase préparatoire comprenaient le dé plafonnement des cotisations, une augmentation du plafond cotisable pour les soins de santé ou une augmentation des cotisations, voire une combinaison de ces mesures.

Lors de sa réunion du 10 novembre 2010, le Comité directeur de la Caisse nationale de santé a délibéré sur le budget annuel 2011 de l'assurance maladie-maternité. Face à un déficit cumulé estimé

de -79 millions d'euros et afin d'atteindre l'équilibre, il a été décidé d'augmenter les participations statutaires des assurés à hauteur de 20 millions d'euros parallèlement aux mesures d'économies à effectuer à charge des prestataires de soins. Par ailleurs le taux de cotisation a été relevé de 5,4% à 5,6% à charge partagée entre les assurés et les employeurs.

A noter que les mesures décidées sont moins incisives que celles discutées lors de la phase d'élaboration du projet de loi étant donné l'évolution plus positive de l'emploi et des recettes en cotisations que celle escomptée.

#### **4) L'intégration des prestations de maternité dans le régime général**

Actuellement la maternité demeure, dans une optique d'assurances sociales, le seul „risque“ dit „social“ qui n'est pas intégré financièrement dans la Caisse nationale de santé. Sous cet angle de vue et en comparaison à la façon de procéder des pays voisins du Luxembourg, le financement et la gestion actuelle des prestations de maternité doivent être revus. Une intégration des prestations de maternité dans le régime général représente une vraie simplification administrative et permet d'assurer une meilleure cohérence de la prise en charge préventive et plus de flexibilité concernant l'adaptation de l'offre des soins. Elle permettra également un meilleur suivi des dépenses par l'Etat et les partenaires sociaux.

#### **Les points-clés**

##### **1) *L'introduction de la notion de médecin référent***

Le principe de la revalorisation des soins médicaux de base – et par conséquent de la fonction de médecin généraliste – faisant l'objet d'un consensus général, le projet propose que l'assuré peut dorénavant désigner un médecin référent, avec l'accord de celui-ci, dont le rôle sera de coordonner et de mieux organiser les soins dispensés au patient.

Le médecin référent sera normalement un médecin généraliste respectivement un médecin pédiatre. En tant que médecin référent, il assumera pour le patient le rôle d'un médecin de premier recours et de première instance dans la chaîne de parcours de soins du patient. De par ses connaissances de l'entourage social et familial du patient, le médecin référent est le mieux placé pour connaître le patient dans sa globalité. En tant que promoteur d'une médecine plus douce, le médecin généraliste, a fortiori s'il assume le rôle de médecin référent, peut notamment arriver à sensibiliser certains patients aux risques et problèmes d'une éventuelle surconsommation de médicaments. La création de la fonction de médecin référent entend encourager le rétablissement d'un lien de confiance profond et durable entre le médecin généraliste et le patient.

Dans l'accueil critique réservé au projet, la notion de médecin référent a engendré dès le début des interprétations erronées et des malentendus. Ainsi, certaines critiques se basaient sur des pratiques courantes à l'étranger, mais qu'on ne saurait aucunement déduire du texte du présent projet de loi. Ainsi, il n'était nullement dans l'intention du projet gouvernemental d'attribuer au médecin référent un rôle de „gatekeeper“ à l'instar du système anglais. Le projet ne prévoit donc pas d'approche contraignante qui obligerait le patient de passer d'abord par le médecin référent avant de pouvoir s'adresser à un médecin spécialiste. Le patient reste libre de choisir ou non un médecin référent, tout comme ce dernier reste libre d'accepter ou non cette fonction pour un patient donné. Il est donc faux d'affirmer que le patient nécessiterait une autorisation préalable du médecin généraliste référent pour pouvoir consulter un médecin spécialiste.

L'objectif est, pour un patient souffrant par exemple d'une pathologie diffuse ne faisant pas encore l'objet d'un diagnostic précis, que ce dernier ait la possibilité de s'adresser au médecin référent qui peut le conseiller et le guider à travers le parcours d'examen et de traitements à accomplir.

A noter que les amendements gouvernementaux 2 et 3 du 16 novembre 2010 visaient à clarifier diverses formulations de texte et à souligner ainsi le maintien du principe du libre choix du prestataire. Y était prévu également la fixation des qualifications, des droits et des obligations du médecin référent par voie conventionnelle. Toutefois, et pour des raisons de conformité à la Constitution, le Conseil d'Etat n'a pas accepté cet amendement et exigé sous peine d'opposition formelle de revenir vers le texte initial, à savoir la fixation des critères en question par règlement grand-ducal.

Dans le débat public sur le projet de réforme, il a été allégué que le projet prévoirait des sanctions pour le patient ne s'adressant pas prioritairement au médecin référent. Tel n'est pas le cas. Le commentaire du point 8° article 19bis prévoit que „*les assurés sont libres de choisir ou non un médecin référent. S'ils font le choix d'entrer dans le système du médecin référent, ils restent toujours libres de consulter directement un médecin spécialiste sans passer par le médecin référent. Cependant, si l'assuré a choisi un médecin référent et s'il dispose d'une prescription préalable de ce dernier avant de consulter un médecin spécialiste, il peut bénéficier dans certains cas à définir dans les statuts de la Caisse nationale de santé d'un remboursement préférentiel.*“

En d'autres termes, les statuts peuvent prévoir des incitations pour le patient de consulter d'abord son médecin référent. En revanche, aucun élément du texte ne permet d'en déduire une possibilité de sanction à l'égard du patient qui ne choisit pas cette voie. Il a été convenu qu'un éventuel changement des statuts de la Caisse nationale de santé concernant cette question serait discuté au sein de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Quant aux modalités de la rémunération du temps investi par le médecin référent dans ses missions, celle-ci devra être inscrite dans la nomenclature des médecins et médecins dentistes et correspondra à une rémunération du facteur temps qui s'ajoutera à la rémunération des actes.

En supposant un succès de cette innovation auprès des patients, on peut s'interroger sur l'impact du surplus de temps nécessité en général par le médecin référent sur le nombre requis des médecins généralistes devant pratiquer dans notre pays. Cette question, relevée également par le Conseil d'Etat, se pose alors que déjà actuellement la relation entre le nombre insuffisant de médecins généralistes et celui des médecins spécialistes nécessite d'être substantiellement corrigé dans les années à venir. Le département de la Santé devra surveiller cette question et le cas échéant établir les projections faisant intervenir les nouvelles données résultant de l'introduction du médecin référent.

Le médecin référent est également à concevoir comme un relais important dans la promotion de la médecine préventive. Ainsi même abstraction faite d'un éventuel remboursement préférentiel, le patient peut retirer d'autres plus-values lorsqu'il décide de se confier à un médecin généraliste référent. Une enquête récente réalisée par l'INCCI (Institut national de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle) a révélé que 80% des patients ont indiqué qu'ils avaient obtenu des informations sur la prévention de l'infarctus précisément de la part de leur médecin généraliste.

## ***2) La substitution de médicaments***

Le projet propose d'introduire un système de base de remboursement qui est institué en vue de favoriser la prescription respectivement la délivrance des médicaments les moins chers appartenant au même groupe de principe actif principal qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance.

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. Sinon, 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.

Ainsi, le projet propose une démarche douce et prudente qui ne correspond pas du tout au système de substitution obligatoire tel qu'il est pratiqué par exemple aux Pays-Bas. Par ailleurs, il faut relever que jusqu'à présent notre pays a été le seul à ne pas s'engager dans cette voie. Le système proposé ne nuit ni aux médecins, ni aux patients tout en rejoignant l'intérêt général en assurant à la CNS des économies substantielles. Il est par ailleurs faux d'affirmer que le patient pourrait être privé du meilleur médicament possible alors que la substitution ne sera possible que dans les cas où l'équivalence des médicaments en cause aura été scientifiquement démontrée. Il faut encore relever que l'annonce de l'introduction de ce système porte déjà ses fruits dans la mesure où l'industrie pharmaceutique est d'ores et déjà disposée à négocier d'autres mécanismes de régulation ou de compensation de la hausse des dépenses liées aux médicaments.

### **3) *Le dossier de soins partagé***

L'objectif du dossier de soins partagé consiste à améliorer la qualité de la prise en charge du patient en ce sens que toutes les informations importantes en relation avec les traitements dispensés au patient devront être inscrites et regroupées dans une documentation de base partagée, accessible au patient et, avec l'accord de celui-ci, au médecin référent, aux médecins traitants, ainsi qu'aux autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient. Ainsi, les différents prestataires de soins disposent des informations nécessaires pour dispenser un traitement rapide et adapté, leur permettant donc d'éviter des actes inutiles ou redondants.

Le présent projet de loi rassemble les dispositions nécessaires à l'implémentation pratique du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne la structure du dossier, son champ d'application, les dispositions liant les différents prestataires et le partage des données. Le développement, ainsi que son implémentation progressive sont assurés par l'Agence nationale des informations partagées, regroupant tous les acteurs centraux dans ce domaine, sur base du projet e-Santé, programme initié par le ministère de la Santé dans le cadre du programme de la gouvernance électronique.

Bien que le partage de données de santé entre différents acteurs du système de santé comporte des plus-values, la mise en place du dossier de soins partagé doit s'accompagner de mesures adéquates pour garantir la protection des données personnelles. Pour cette raison, les questions touchant à la protection des données personnelles devront trouver une réponse en étroite collaboration avec la Commission nationale pour la protection des données (CNPD).

Le patient peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant, soit complètement, soit en partie (Art. 60quater, paragraphe (4)). En suivant les propositions et recommandations de la Commission nationale pour la protection des données, certaines dispositions, visant à garantir le respect du secret médical et la protection des données personnelles du patient, ont été explicitées et renforcées.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a insisté sur le fait que le dossier de soins partagé appartient au patient et que la loi doit lui garantir un accès libre aux données contenues dans son dossier, tout comme aux informations sur les personnes ayant modifié ou consulté son dossier.

A noter également que les établissements hospitaliers sont en train de mettre en route un groupement sectoriel informatique avec le double objectif de promouvoir la recherche de synergies et le développement d'une stratégie et d'une gestion communes de leurs projets informatiques, ainsi que de faciliter l'échange de données des patients entre les établissements hospitaliers (et, le moment venu, aussi leur intégration dans le dossier de soins partagé).

Le dossier de soins partagé n'est pas à confondre avec le „dossier patient unique“ prévu par la loi hospitalière, mais constitue en quelque sorte un „dossier patient allégé“, regroupant uniquement les médicaments consommés par le patient, ainsi que ses analyses et imageries médicales. Il ne se substitue donc nullement à la documentation créée actuellement par les prestataires de soins. Ces derniers continueront à l'avenir à gérer leur dossier professionnel ou institutionnel.

Une première application du dossier de soins partagé sera réalisée dans le secteur des laboratoires.

### **4) *La documentation des prestations de soins***

Une des faiblesses de notre système de soins de santé est le manque de données suffisantes, complètes, exactes et validées. Ces données sont essentielles pour de multiples raisons, allant du déploiement d'une politique sanitaire adéquate, à la planification hospitalière, à la réforme des nomenclatures jusqu'à l'établissement de l'enveloppe budgétaire globale ou encore les négociations tarifaires des prestataires de soins. Une documentation adéquate des actions permettra également de valider les atouts du système de santé luxembourgeois et de le soumettre plus objectivement aux comparaisons internationales.

La réforme innove par différentes mesures dans ce domaine, notamment en renforçant les mécanismes d'instauration de normes de documentation des diagnostics et des procédures médicales. En outre, les travaux de la Cellule d'expertise médicale, destinée à épauler les travaux de la Commission de nomenclature et du Conseil scientifique dans le domaine de la Santé, ainsi que de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé devraient contribuer à l'amélioration de la complétude et de la transparence des données en relation avec notre système de soins de santé.



### 5) *Les centres de compétences et les filières de soins*

La création de centres de compétences et de filières de soins, même si le Conseil d'Etat, dans son avis du 23 novembre 2010, déplore le manque de précision et de clarté des articles en question, demeure un souci majeur de la réforme projetée.

En effet, l'idée de la création de centres de compétences a en quelque sorte déjà fait son chemin. Ainsi, l'Institut national de chirurgie cardiaque interventionnelle (INCCI) est à considérer comme un tel centre d'excellence. Actuellement peuvent encore prétendre de correspondre à ce concept le Centre de Radiothérapie François Baclesse et le Centre de réadaptation fonctionnelle (REHAZENTER).

La nécessité de la création de centres de compétences se dégage du fait qu'il est établi que l'excellence des soins d'un prestataire ou d'un service ne permet d'obtenir un résultat optimal pour le patient que si les soins prodigués s'inscrivent dans une séquence coordonnée d'actes et d'interventions thérapeutiques par les différents services médicaux.

L'expérience faite au cours des dernières années, notamment au sein des instituts et centres prénommés, a incontestablement démontré la plus-value pour les patients d'une concentration des ressources et des cas à traiter.

Les besoins en centres de spécialisation pointue dans notre pays devraient être déterminés sur base de la fréquence des pathologies, du nombre de patients et des lignes directrices internationales

Actuellement la nécessité de la mise en place d'un centre de compétences se fait sentir entre autres au niveau de la prise en charge des accidents vasculaires-cérébraux (AVC-stroke unit). D'autres domaines se prêtant à la mise en place de centres de compétences et de filières de soins sont celui de l'oncologie pour ce qui concerne certaines interventions hautement spécialisées, la médecine de l'environnement, la prise en charge des problèmes pointus en gériatrie ou la transplantation d'organes.

Les idées directrices devant guider la mise en place des centres de compétences sont d'abord l'identification d'un besoin, le développement d'un concept stratégique et la volonté des acteurs intéressés de se fédérer autour d'un tel projet commun. L'adhésion des acteurs est d'une importance primordiale. Pour promouvoir cette adhésion, il faut également se défaire de l'idée qu'un centre de compétences „appartient“ à un établissement déterminé. Voilà pourquoi il faudra veiller à ce qu'un centre de compétences soit accessible à tous les spécialistes concernés.

Il est évident que la recherche clinique constitue un volet important dans les activités d'un centre de compétences. A ce niveau encore, il est indispensable que les activités de recherche ne soient pas dispersées, mais qu'elles soient exercées en commun, le cas échéant, avec la finalité d'obtenir le label universitaire.

Auprès des acteurs sur le terrain on peut actuellement constater une plus large disponibilité de mettre fin au morcellement des compétences, souvent préjudiciable à l'intérêt du patient, et d'œuvrer dans le sens d'une concentration des compétences, fût-ce dans certains cas de façon virtuelle sans rattachement précis à un hôpital déterminé. On peut en effet envisager que, plutôt que de coexister en tant que filières de soins isolées séparément dans plusieurs établissements, ces derniers décident d'associer ces filières dans l'intérêt de la qualité des soins. Une telle association de filières pourrait se voir reconnaître la dénomination de centre de compétence virtuelle.

Tous les acteurs doivent se mettre à l'évidence qu'il existe certains critères minima à respecter pour pouvoir exercer certaines activités médicales hautement spécialisées et exigeantes au niveau de qualité requis au plan international. L'intérêt général de la santé publique exige que le patient bénéficie en tout état de cause d'une prise en charge optimale. Il s'agit d'éviter des interventions chirurgicales d'une fréquence dérisoire ou des interventions à répétition devenues nécessaires en raison du manque d'expérience du prestataire.

En général, la visibilité des compétences des différents centres et services devra être améliorée; il fait partie des droits élémentaires du patient d'être informé sur la fréquence de la pratique d'une intervention déterminée à laquelle il s'apprête à se soumettre dans les différents services afin de pouvoir orienter son choix en fonction de ce critère.

Aussi, la liberté de choix du patient n'est-elle nullement remise en cause par la notion de centre de compétences. Quel serait, en effet, l'intérêt du patient de demeurer „libre“ de se soumettre à une opération de chirurgie cardiaque dans un établissement hospitalier local, non ou insuffisamment équipé, alors que seul l'INCCI peut lui offrir une prise en charge optimale?

Etant donné que le Conseil d'Etat a contesté les définitions concernant les centres de compétences et les filières de soins et qu'il n' a pas été possible de procéder en temps utile à de nouvelles formulations, la commission a décidé dans un premier temps de supprimer l'article en question.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat a formulé une proposition de texte définissant les critères, les conditions d'autorisation et les attributions des centres de compétences. La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a décidé d'adopter cette définition.

En effet, le but d'organiser le paysage hospitalier et les unités des soins hautement spécialisés en centres de compétences et filières de soins est une préoccupation essentielle de tous les acteurs. Les centres de compétences sont ancrés dans le plan hospitalier et seront développées au fur et à mesure dans les années à venir, et ceci en étroite collaboration avec les acteurs du terrain. Même si les filières de soins seront à définir ultérieurement – éventuellement dans le cadre d'une réforme de la loi hospitalière – les mécanismes de coordination et d'intégration de la prise en charge devront être développés.

### **6) *L'enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier***

Dans le souci d'une meilleure coordination et d'un gain d'efficacité, le projet de réforme propose de subordonner les budgets des établissements hospitaliers à une enveloppe budgétaire globale. Cette mesure doit apporter un soutien à l'idée d'une gouvernance commune du secteur hospitalier avec l'objectif prioritaire d'éviter des doubles emplois et la concurrence malsaine. En revanche, sont à privilégier la recherche de synergies et la collaboration.

La croissance du budget du secteur hospitalier sera proche de celle de l'économie en général, sous le bénéfice d'une application généreuse de ce parallélisme au profit du secteur hospitalier.

Les négociations avec le secteur dans son ensemble amèneront l'un ou l'autre établissement à opérer des choix consistant le cas échéant à abandonner certaines activités ne remplissant pas le critère de la masse critique exigée, au profit d'autres activités répondant mieux à sa vocation.

L'enveloppe budgétaire globale est censée remplir le rôle de catalyseur pour une approche raisonnable en matière de croissance budgétaire dans le secteur hospitalier. Le nouveau système continuera à garder une certaine flexibilité, ceci notamment pour faire face à des imprévus ou à des situations exceptionnelles.

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, le texte de l'article concerné a été complété. La Haute Corporation a précisé les éléments entrant dans l'établissement de l'enveloppe budgétaire globale. Le cadre financier des établissements hospitaliers, tout comme les dispositions afférentes des autres prestataires de soins et notamment les médecins, doivent naturellement tenir compte de l'évolution des besoins, du développement de nouvelles pathologies et du progrès médical. Ainsi, un règlement grand-ducal précisera „les règles d'établissement de l'enveloppe budgétaire globale et des budgets spécifiques des hôpitaux, ainsi que les éléments à inclure de façon forfaitaire.“

A noter que l'introduction d'une enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier ne suffira pas à elle seule à atteindre les objectifs affichés. Cette mesure ne dispense en effet pas les acteurs concernés de s'attaquer aux différents autres sujets liés, tels que:

- l'introduction d'une comptabilité analytique nécessaire à une appréciation comparative transparente des structures de coûts des différents établissements hospitaliers;
- la révision de la planification hospitalière suivant les orientations de la réforme et intégrant p. ex. aussi les centres de compétences;
- le développement concret des projets de mutualisation des activités dans les domaines des laboratoires, de l'informatique, de la centrale d'achat, du fonctionnement des pharmacies hospitalières etc.

### **7) *Le statut du médecin hospitalier et du médecin-coordonateur***

A l'avenir, le contrat de collaboration entre le médecin hospitalier et l'hôpital devra davantage régler les droits, mais aussi les devoirs des deux parties. Ainsi l'article 31 de la loi hospitalière prévoira dorénavant que le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier, soit par un contrat de collaboration, soit par un contrat de travail (p. ex. médecins salariés au CHL).

Le texte dispose que le médecin hospitalier exercera son activité, à titre principal ou accessoire, dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical, mais en respectant le cadre défini par l'organisme gestionnaire dans le règlement interne, notamment en ce qui concerne la démarche qualité, la prévention des risques et la continuité des soins et des gardes.

Le médecin hospitalier garde donc la liberté thérapeutique au lit du malade, mais son activité, exercée sous statut libéral ou non, sera dorénavant cadrée et doit s'inscrire dans la cohérence et les objectifs définis par le gestionnaire.

Contrairement à la version initiale du projet de loi, il n'est finalement plus question de contrat d'agrément, mais, en suivant les propositions du Conseil d'Etat, d'un contrat de collaboration entre le médecin hospitalier, exerçant sous statut libéral, et l'établissement hospitalier.

Le projet de loi prévoit par ailleurs la création de la fonction de médecin-coordonateur au sein des hôpitaux. L'Association des médecins et médecins dentistes s'est opposée à la définition de celui-ci par règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat pour sa part „*considère que la nomination de médecins-coordonateurs à la tête de services médicaux est essentielle pour assurer un fonctionnement convenable de ces services*“.

### **8) Le conventionnement obligatoire**

Le maintien du principe du conventionnement obligatoire, spécificité du système de soins luxembourgeois, figurait parmi les orientations stratégiques de la réforme du système de soins de santé fixées dans le programme gouvernemental et réaffirmé par le présent projet de loi.

Dans son avis du 23 novembre 2010, le Conseil d'Etat argumente d'ailleurs en faveur de la ligne suivie par le projet de réforme: „*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.*“ La Haute Corporation souligne par ailleurs que „*le système du conventionnement obligatoire serait par ailleurs plus solidement ancré si la loi prévoyait une disposition selon laquelle les conventions conclues pour régler les rapports entre la Caisse nationale de santé et les associations représentatives des prestataires étaient rendues d'obligation générale par le biais de règlements grand-ducaux.*“

### **9) La Commission de nomenclature**

La composition de la Commission de nomenclature – actuellement caractérisée par la prépondérance des représentants de l'Etat – sera revue dans le sens d'une parité entre les représentants nommés par les ministres compétents et la Caisse nationale de santé, d'une part, et les experts issus des organismes représentatifs des prestataires, d'autre part. Quant au détail de sa composition, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a retenu la solution trouvée lors des discussions entre le Ministre, l'Association des médecins et médecins dentistes et l'Entente des hôpitaux et qui respecte le principe de la parité.

Il est prévu que la Cellule d'expertise médicale à créer appuiera la Commission de nomenclature dans son travail, ceci notamment pour renforcer la base scientifique des discussions et décisions à prendre au sein de cette commission.

A noter qu'un élément central devant suivre la réforme consiste dans l'élaboration d'une nouvelle nomenclature médicale. Comme le fait remarquer également le Conseil d'Etat, la nomenclature actuelle affiche de nombreuses faiblesses, notamment de structuration, de cohérence et de complétude. La nouvelle nomenclature à établir doit plus spécifiquement permettre une prise en compte de la durée de l'acte, de l'effort et de la technicité y relative ainsi que de la qualification et des circonstances de prestation. Elle devrait par ailleurs permettre d'introduire un pilotage par le biais d'incitations spécifiques pour certains domaines prioritaires tels que la chirurgie ambulatoire. Dans le même ordre d'idées, certains éléments pourront être recadrés, dont notamment le facteur de majoration des actes médicaux pour les patients admis en première classe. Même si cette majoration n'est actuellement pas à charge de l'assurance maladie-maternité (mais de la Caisse médico-chirurgicale mutualiste (CMCM) et d'autres compagnies d'assurances), elle incite néanmoins à des hospitalisations dépassant l'utile et le nécessaire. Il y a lieu de préciser que cette mesure ne mène ni à une abolition directe et absolue de la

facturation du complément de première classe, ni à la coupure pure et simple d'une partie substantielle du revenu de certains médecins. Le projet de loi prévoit l'assimilation de cette disposition à une convention personnelle, qui continuera à ce stade à rester inscrite dans la convention entre l'Association des médecins et médecins-dentistes et la Caisse nationale de santé, et ouvre la voie à de telles dispositions aussi bien en milieu hospitalier qu'ambulatoire. Les modalités des dépassements et majorations devront être revues dans le cadre et en concordance avec la nouvelle nomenclature.

### **10) La prise en charge directe**

Conformément au programme gouvernemental, le projet de loi introduit le tiers payant social, qui doit garantir et faciliter l'accès des personnes en difficulté aux prestations de soins, sans engendrer une stigmatisation de ces personnes ou une charge administrative trop importante. Ainsi, dans des cas dûment motivés et pour des raisons sociales constatées par l'office social concerné, l'assuré peut demander une prise en charge directe des prestations par l'assurance maladie-maternité.

### **11) Mesures financières**

Alors que le projet de loi initial prévoyait le relèvement du taux de cotisation et l'augmentation des participations statutaires à charge des assurés par dérogation aux dispositions prévues dans le Code de la sécurité sociale, il a été décidé finalement de remettre cette décision à la CNS. Lors de sa réunion du 10 novembre 2010, le Comité directeur de la CNS a décidé majoritairement de relever le taux de cotisation de 5,4% à 5,6% à partir du 1er janvier 2011 et il a statué sur le relèvement de certaines participations des assurés.

Il convient de souligner que la contribution financière des prestataires de soins prévue par le présent projet de loi en constitue le corollaire.

Aussi, les données et hypothèses sur lesquelles se base le budget de l'assurance maladie-maternité relatif à l'exercice 2011 se présentent-elles comme suit:

- taux de cotisation unique de 5,60% avec une majoration de 0,50% pour les assurés couverts par les indemnités pécuniaires;
- contribution de l'Etat de 40% de l'ensemble des cotisations, ceci conformément à l'article 31, alinéa 1 du CSS;
- dotation spéciale de 20 millions d'euros destinée à compenser de façon forfaitaire l'incorporation des prestations en espèces de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité;
- taux de la réserve minimale légale maintenu à 5,5% en 2011, tout comme en 2010. Pour 2012, les estimations se basent sur l'hypothèse d'une réserve minimale légale de 6,5%, et d'une réserve minimale légale de 7,5% en 2013;
- économies directes sur les tarifs des prestataires de soins à hauteur de 20 millions d'euros. Ainsi, le gel de la valeur de la lettre clé des prestataires de soins libéraux a par exemple comme conséquence que les tarifs respectifs ne devraient augmenter qu'en fonction du seul effet de l'échelle mobile des salaires;
- adaptations statutaires des prestations et des participations des patients à hauteur de 20 millions d'euros.

### **12) Intégration des dépenses de maternité**

Le projet de loi prévoit la suppression de la gestion séparée des prestations de maternité en les intégrant dans les gestions des soins de santé et des prestations en espèces, notamment dans un but de simplification administrative et afin de freiner l'évolution de ces dépenses qui est nettement supérieure à celle des autres soins de santé et qui n'est pas liée à une augmentation des naissances.

Pour maintenir la participation effective de l'Etat dans le financement de l'assurance maladie-maternité au même niveau qu'en 2009 et afin que la couverture de ces frais ne représente pas un risque démesuré pour la Caisse nationale de santé au cours des prochaines années, la participation de l'Etat est fixée à 40% au niveau de l'ensemble des cotisations (contre actuellement 37% dues au titre des soins de santé et 29,5% dues au titre des indemnités pécuniaires). Par ailleurs, une dotation spécifique de l'Etat est accordée pour compenser l'évolution des dépenses liées aux prestations en espèces de maternité, jusqu'à ce que, le cas échéant, ces dispositions soient révisées.

L'intégration de la maternité dans le régime général nécessite encore un réagencement des différents taux de cotisations. Actuellement, le Code de la sécurité sociale prévoit des taux de cotisations distincts pour les soins de santé et pour les indemnités pécuniaires de maladie, fixés à ce jour à 5,4% et 0,5%.

Le financement des prestations de maternité, se composant de prestations en nature et en espèces (congé de maternité et dispense de travail) correspondantes, ne peut pour des raisons techniques pas être intégré tel quel dans les taux existants. Dès lors il est proposé de créer un taux de cotisation unique pour tous les assurés, majoré de 0,5% pour les assurés couverts par les indemnités pécuniaires actuelles.

### **13) La Commission de surveillance**

Le projet de loi vise à intégrer le champ de compétence actuel de la Commission de surveillance des décisions individuelles relatives aux tarifs et au tiers payant dans la procédure de décision administrative présidentielle susceptible d'un recours juridictionnel devant les juridictions de la sécurité sociale.

Dans cette approche, la Commission de surveillance a comme seule mission de poursuivre les faits violant les dispositions légales d'assurance maladie-maternité et d'assurance dépendance commis dans le but d'obtenir le bénéfice d'une prestation injustifiée.

Sur base des critiques du Conseil d'Etat, la réforme de la Commission de surveillance n'a pas pu se faire telle que projetée initialement. Ainsi la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté un amendement qui est inspiré du texte actuellement en vigueur du Code de la sécurité sociale, tout en adaptant la composition de la Commission de surveillance, en détaillant les faits susceptibles de faire l'objet d'une instruction et en renforçant les sanctions pouvant être prononcées par les juridictions de sécurité sociale.

\*

## **III. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES, DU CONSEIL D'ETAT ET DE LA COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES DONNEES**

### **1) Conseil d'Etat**

Dans son avis du 23 novembre 2010 le Conseil d'Etat, tout en formulant sept oppositions formelles, approuve dans les grandes lignes l'esprit de la réforme projetée – le médecin référent, le dossier de soins partagé, le principe de la substitution des médicaments, la définition du lien entre médecin hospitalier et établissement hospitalier, mais aussi les principes directeurs d'une nouvelle nomenclature à élaborer ...

Dans deux cas, notamment la définition des droits et devoirs du médecin référent par voie conventionnelle et la planification des services hospitaliers par le biais du plan hospitalier, la Haute Corporation s'oppose à des dispositions ne répondant pas aux exigences de l'article 32(3) de la Constitution. En effet, cet article 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. D'autres oppositions formelles concernent les procédures de médiation et en cas de litiges.

Pour ce qui est de la création d'une Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé et du dossier de soins partagé, la Haute Corporation y est favorable. Toutefois, elle insiste d'attendre et de prendre en compte l'avis de la Commission nationale pour la protection des données.

Si le Conseil d'Etat approuve l'idée des centres de compétences et des filières de soins, il demande aux auteurs de préciser davantage les dispositions afférentes.

Le Conseil d'Etat fait remarquer que le choix de maintenir un système de soins de santé basé sur l'affiliation obligatoire à un régime de sécurité sociale des citoyens et sur le conventionnement obligatoire et total des prestataires implique également le maintien de l'engagement financier de l'Etat dans ce système. Le Conseil d'Etat souligne par ailleurs que les mesures d'économie proposées doivent „donner la priorité aux initiatives ayant comme objet d'éviter le gâchis et d'empêcher les prestations

inadéquates, superflues ou inefficaces, libérant ainsi des ressources nécessaires pour investir dans une amélioration qualitative du système de santé“.

Dans son avis complémentaire le Conseil d'Etat marque son accord avec la plupart des amendements parlementaires. Pour ses observations concernant les amendements 6, 7, 8 et 24, il est renvoyé aux commentaires des articles. A noter qu'il propose une définition des centres de compétence et une adaptation de la composition de la Commission de nomenclature.

## **2) Chambre des Fonctionnaires et Employés publics**

Dans son avis du 12 novembre 2010, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (CHFEP) s'est contentée d'examiner les grandes lignes du projet de loi, étant donné que bon nombre de détails restent à être déterminés par règlement grand-ducal. La CHFEP approuve les principes tant du médecin référent que des centres de compétences et des filières de soins tels que prévus, mais se réserve le droit de se prononcer définitivement au vu des projets de règlements grand-ducaux afférents. Surtout, la CHFEP voit d'un mauvais œil l'intégration des prestations de maternité dans le régime général et l'introduction d'un taux de cotisation unique destiné à couvrir tant les prestations en nature de l'assurance maladie-maternité, que les prestations en espèces de maternité et les indemnités pécuniaires de maladie. Malgré la majoration fixe de 0,5% pour les assurés ayant droit à des indemnités pécuniaires de maladie, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics estime que cette mesure défavoriserait e. a. „les agents du secteur public qui, tout en bénéficiant des congés susmentionnés, ne génèrent aucune dépense à charge de l'assurance maladie“.

## **3) Chambre des Salariés**

Tout comme la CHFEP, la Chambre des Salariés (CSL) déplore l'absence des règlements grand-ducaux auxquels le projet de loi renvoie à de nombreux endroits. Une des critiques concerne le pouvoir décisionnaire du gouvernement en matière par exemple des mesures de prévention, mais aussi en ce qui concerne le pouvoir de gestion et de décision – pouvoir qui, selon la CSL, serait „cimenté“ par le projet de loi. La Chambre des Salariés approuve l'introduction du médecin référent sur base volontaire et tant qu'il n'y ait pas de conséquences désavantageuses pour les assurés qui font le choix de ne pas désigner un médecin référent. Pour ce qui est du dossier de soins partagé, la CSL considère l'idée comme „louable“, mais critique „le manque de précision en ce qui concerne la création, la gestion, la sécurité et la suppression d'un tel dossier, les conditions d'accès à ce dossier ainsi que les personnes y ayant accès“. Elle se soucie qu'un employeur puisse demander des renseignements sur le contenu du dossier d'un salarié ou d'un candidat à un poste et demande qu'une disposition interdisant une telle demande sous peine de sanctions pénales soit intégrée dans le Code du travail.

Quant au volet financier et par rapport aux mesures retenues, la CSL aurait préféré une suppression totale du plafond cotisable. Elle insiste que les prestataires fournissent leur contribution à l'assainissement financier du système de santé. Afin de permettre une meilleure pilotabilité du secteur hospitalier, la Chambre des Salariés plaide pour le développement des médecins salariés et pour un médecin-coordonateur qui fasse partie de la direction médicale et qui détienne un pouvoir d'organisation effectif. Finalement, la CSL, dans le but de garantir une qualité élevée du système de soins, „demande un véritable contrôle de qualité automatique et permanent, qui serait basé sur des standards internationaux comparables“.

## **4) La Commission nationale pour la protection des données**

La CNPD se félicite du fait qu'elle ait été consultée à plusieurs reprises au cours de l'élaboration du programme e-Santé. Elle se montre satisfaite que les auteurs du projet de loi aient suivi sa recommandation d'inscrire la création et la mise en place d'un dossier médical électronique partagé dans la loi. Dans son avis globalement positif, la CNPD formule trois propositions de texte visant à renforcer les dispositions ayant trait à la protection des données, au respect du secret médical ou à la prévention des risques d'interception ou d'utilisation abusive du dossier.

## **5) Le Collège médical**

Le Collège médical estime que l'objectif d'„un projet de vraie réforme du système de soins de santé (...) serait de réussir la quadrature du cercle, à savoir garantir une qualité optimale du système avec

des moyens financiers raisonnables“. Selon lui, la facilité actuelle d'accès aux soins pourrait avoir l'effet pervers de provoquer une consommation excessive des biens médicaux. En ce qui concerne l'organisation du système de soins, et plus précisément le conventionnement obligatoire, le Collège médical fait valoir les avantages d'un déconventionnement partiel: diminution des frais à charge de la CNS, possibilité de réguler l'accès des médecins au régime CNS et découragement respectivement freinage de l'afflux des médecins étrangers qui „envahissent notre territoire“. Le Collège médical souligne l'importance du facteur temps dans le diagnostic et le traitement.

Aux yeux du Collège médical, „le système de financement actuel d'un hôpital et sa dotation en personnel en fonction du nombre des „passages“ est plus que discutable“. Quant aux concepts de filières de soins et de centres de compétences, ainsi qu'aux statuts de médecin-coordonateur et de médecin hospitalier, le Collège médical estime qu'il y a lieu de les redéfinir.

## **6) La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers**

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers dans leur avis commun „exhortent“ le Gouvernement de retirer le projet de loi et d'instaurer „une réflexion concertée en vue d'aboutir à une réforme substantielle de l'assurance maladie-maternité courant 2012“. Tout en saluant l'introduction du médecin référent, du dossier de soins partagé, du tiers payant social et des mesures visant une meilleure coordination et une mise en commun d'activités dans le secteur hospitalier, les deux chambres conçoivent que le projet de loi ne résout pas les problèmes fondamentaux du système, „notamment l'absence de concept global de gouvernance des institutions de l'assurance maladie“.

\*

## **IV. TRAVAUX EN COMMISSION**

Depuis le dépôt du projet de loi sur la réforme du système de santé, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a consacré onze réunions à l'examen et l'analyse du projet de loi et de tous les avis et documents afférents.

Comme décrit ci-dessus, le dépôt du présent projet de loi a été longuement préparé et précédé d'une très large phase de concertation. Malgré tous ces efforts, force a été de constater que la plupart des acteurs, bien que d'accord sur la nécessité d'une réforme, ne se sentaient pas concernés par la réforme dans son ensemble. Beaucoup d'entre eux, ne voyaient que les mesures qui les touchaient ou qui demandaient des efforts supplémentaires de leur part – que ce soit en matière d'efficience ou de transparence, en matière de concertation et de collaboration ou même en matière de moyens financiers ... En effet, souvent les différents acteurs limitaient chacun ses propositions à des éléments ne visant que les autres acteurs, selon l'attitude bien connue „not in my backyard“.

Suite aux discussions et débats très émotionnels, dans le contexte d'affirmations parfois incorrectes voire diffamatoires et confrontée au „service réduit“ des médecins demandant le retrait pur et simple du projet de loi, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a pris l'initiative de procéder à l'audition des principaux organismes concernés par la réforme.

\*

Les principaux commentaires, critiques et propositions exprimés lors des auditions sont résumés ci-dessous. A noter qu'ils ont trait aux textes et négociations à un certain stade de la procédure législative et font ainsi référence au texte initial du projet de loi, avant le dépôt des amendements gouvernementaux, avant l'avis du Conseil d'Etat et avant les amendements parlementaires.

### **1) Audition des représentants de l'Association des médecins et médecins-dentistes**

L'AMMD a formulé ses critiques et propositions en raisonnant par rapport au système du conventionnement obligatoire tel qu'il s'applique au Luxembourg. Dans le cadre de ce système, il a été jusqu'à présent d'une importance primordiale que l'AMMD ait pu négocier aussi bien avec la Caisse nationale de Santé (CNS) qu'avec l'Entente des Hôpitaux (EHL) sur base d'une relation équitable de partenaires, animés de part et d'autre par un esprit de participation.

Pour l'AMMD, c'est sur cette base qu'a pu être négocié avec l'EHL, entre autres, le contrat type d'agrément des médecins au niveau des hôpitaux. La seule approche possible dans un système de conventionnement obligatoire est précisément celle de la négociation, dans le but d'arriver à un consensus.

Or, de l'avis de l'AMMD, cet esprit de participation est tout simplement remis en question par la philosophie générale du projet, ce qui inévitablement aboutirait également à la fin du conventionnement obligatoire.

Ainsi l'AMMD se prononce pour le maintien de la Commission de surveillance dans ses attributions et sa composition actuelle. Dans un même ordre d'idées, l'AMMD se prononce pour la mise en place d'une commission de nomenclature avec représentation paritaire de l'AMMD. La définition des prestations médicales doit ressortir essentiellement de la compétence des représentants médecins au sein de cette commission et la détermination des prix à apposer aux différentes prestations relève de négociations avec la CNS, sans ingérence extérieure. La profession médicale à vocation essentiellement libérale, ne peut accepter le carcan du conventionnement obligatoire, opposable d'office à tous les médecins, qu'à condition que toute ingérence inacceptable dans un domaine essentiellement conventionnel soit évitée.

L'AMMD critique également le fait que dorénavant, en cas d'échec de la procédure de médiation sur les dispositions conventionnelles obligatoires, il appartiendrait au ministre d'arrêter les dispositions afférentes. Selon l'AMMD, ce mécanisme constitue une véritable incitation à la CNS de faire échouer les négociations sur ces matières conventionnelles pour transférer ainsi le véritable pouvoir décisionnel au ministre.

Depuis la réforme de 1992, la masse des honoraires des médecins est fonction de la masse salariale cotisable et est essentiellement influencée par deux facteurs, à savoir le nombre des prestations et l'évolution de la démographie médicale.

Or, au cours des dernières années la démographie médicale a augmenté de façon substantielle, ceci notamment en raison des besoins nés de la mise en place respectivement de l'extension d'infrastructures hospitalières modernes. Au cours des dernières années, le corps médical a dû subir et absorber en quelque sorte dans sa masse d'honoraires les effets de cette augmentation dans le cadre des négociations avec la CNS.

Selon l'AMMD l'évolution de la démographie médicale se trouve encore „stimulée“ par des décisions ministérielles concernant l'acquisition d'appareillages médicaux lourds. Aussi faut-il savoir que l'agrégation d'un médecin supplémentaire en milieu hospitalier est accompagnée en moyenne par l'engagement de 9 salariés (assistants médicaux et techniques, secrétariat, etc.) ce qui a évidemment pour effet de gonfler le coût du système.

Selon l'AMMD, depuis la réforme de 1992, la situation juridique du conventionnement obligatoire a fondamentalement changé suite aux arrêts „Kohll et Decker“ de la Cour de Justice des Communautés européennes du 28 avril 1998. Cette jurisprudence permet à l'assuré, certainement en traitement ambulatoire, de se faire rembourser par la CNS, sans autorisation préalable, des prestations de santé lui dispensées à l'étranger. Cette jurisprudence a eu comme effet que la situation concurrentielle des médecins luxembourgeois enfermés dans le carcan rigide du conventionnement ne repose plus sur des bases équitables par rapport aux confrères étrangers. L'AMMD considère qu'une erreur logique dans la philosophie générale du projet réside dans le lien artificiel qu'il tend à instituer dans un système de médecine libérale entre la situation économique de l'assuré patient et la prestation médicale à offrir.

Le médecin défend en tout état de cause l'intérêt du patient et offre à ce titre la meilleure prestation possible, y compris par exemple le choix du matériel technique. Il peut arriver que la situation financière du patient ne permet pas d'assumer ce choix. Or ce problème, à traiter à un autre niveau, n'a rien à faire avec la prestation médicale elle-même dont l'offre et la responsabilité doivent rester dans la compétence exclusive du médecin.

N'acceptant pas le système de filières de soins telles que définies par le projet de loi, l'AMMD rejette également l'idée de centres de compétence dans la conception préconisée par ce même projet. Le centre de compétence tel que prévu par la réforme s'identifie en fin de compte à un ensemble de filières de soins. Il en reprend également l'esprit de restriction à la liberté thérapeutique du médecin et à la liberté de choix du patient. Le modèle de centre de compétence proposé par le projet de loi table encore sur l'idée de responsabilité collective dont le caractère ingérable a été démontré à l'étranger.

Le cercle des médecins-généralistes, après avoir rappelé que les membres de son association participent à l'action syndicale de l'AMMD, rappelle son plaidoyer en faveur d'une revalorisation de la



fonction de médecin-généraliste. De par sa vocation profonde, le médecin-généraliste est en charge des soins de santé primaires, ceci en ne négligeant pas la „dimension psychologique et sociale“ du patient. L'expérience montre que 90% environ des problèmes de santé peuvent être résolus à ce premier niveau de prise en charge. Si tel n'est pas le cas, le médecin-généraliste est censé mettre au point ensemble avec son patient un parcours de soins (analyses, examens-imageries, avis d'un spécialiste) en assumant pendant ce parcours pour le patient la fonction de guide et d'instance de confiance.

Il est vrai que ces idées ne sont pas étrangères à la notion de médecin référent telle que proposée par le projet. Toutefois, le cercle des médecins-généralistes craint que la fonction de médecin référent ne soit en fin de compte autrement interprétée et pourrait servir – du moins implicitement – à des fins de contrôle.

Pour conclure, l'AMMD rejette le projet de loi en ce qu'il représenterait le passage d'un système conventionnel, sur base de l'exercice libéral de la médecine, vers un système réglementé. Il s'agirait donc d'un changement fondamental de système que l'AMMD se doit de récuser vigoureusement.

L'AMMD est disposée à reprendre le dialogue, fût-ce sous forme écrite, avec les auteurs du projet de loi, à condition que ces derniers soient à leur tour prêts à renoncer au diktat qui a prévalu jusqu'à présent.

## **2) Audition des représentants du Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois**

Le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois a communiqué à la Chambre des Députés un résumé de ses principales doléances et propositions.

En guise d'introduction, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois informe la Commission que:

- lors d'une entrevue avec le Ministre de la Sécurité sociale, ce dernier lui a signalé qu'il est conscient du problème concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à la CNS et que le taux actuel de l'abattement ne subirait pas de modifications;
- pour établir les prévisions des coûts des produits pharmaceutiques pour l'année 2010, l'IGSS s'est basée sur les chiffres de 2009 (160 millions d'euros) et les a majorés de 5,5%, ce qui correspond à 169 millions d'euros. Force est de constater que ces estimations sont fausses, étant donné que le taux de croissance des frais pour produits pharmaceutiques s'élevait de janvier à août 2010 seulement à 0,58% et que les dépenses de la CNS en la matière baisseront encore les derniers mois de l'année 2010. Par conséquent, la CNS fera à ce titre des économies à hauteur d'environ 9 millions d'euros;
- depuis 3 à 4 ans, les prix des médicaments à marge réduite et à marge normale importés de la Belgique ont subi une forte diminution. S'y ajoute la baisse des prix suite à la mise sur le marché de plus en plus de médicaments génériques. Ainsi, le chiffre d'affaires des pharmaciens stagne et diminuera pour l'année 2010;
- le taux d'abattement accordé à la CNS s'élève d'ores et déjà à 3,75%.

A la suite de ces mots d'introduction, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois prend position sur les points suivants du projet de loi:

En ce qui concerne la substitution des médicaments, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois signale qu'il faut faire la distinction entre le volet médical et le volet financier.

Il souligne que d'un point de vue médical, les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments brevetés, de sorte que les pharmaciens, dans la mesure où les règles sont claires et les problèmes techniques sont résolus, ne s'opposent pas à un système de substitution de médicaments.

Pour ce qui est de la mise en place de la gestion électronique des prescriptions, malgré les problèmes pratiques éventuels, les pharmaciens ne s'y opposent pas, à condition qu'elle soit conforme à la réglementation sur la protection des données personnelles.

Quant à la rémunération des pharmaciens, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois informe la commission qu'environ 90% des médicaments sont importés de la Belgique et que la structure de prix appliquée par les pharmaciens établis au Luxembourg correspond à la structure de prix applicable en Belgique, de sorte que l'évolution des marges au Luxembourg est identique à celle de la Belgique.

Il signale que le 1er avril 2010, la Belgique a mis en place une réforme structurelle du système de rémunération du pharmacien, visant à contrecarrer une diminution considérable de la marge bénéficiaire moyenne des pharmaciens. Selon le nouveau système de rémunération par honoraire, on se base sur la marge en chiffre absolu de 2009 pour fixer le montant de l'honoraire qui constitue l'enveloppe globale des honoraires pour 2010. Cette enveloppe est indexée et négociable à intervalles réguliers. Elle se divise en deux sortes d'honoraires, à savoir d'une part, l'honoraire de délivrance (95%) et d'autre part, l'honoraire spécifique (5%).

Le Luxembourg, tout en ayant maintenu le terme de „marge“, a repris cette structure de rémunération des pharmaciens, à l'exception toutefois des 5% d'honoraires spécifiques. Il s'ensuit donc que les pharmaciens font une perte d'honoraires de 5% sur environ 90% du chiffre d'affaires avec la CNS. Selon les données transmises par le STATEC, le chiffre d'affaires total réalisé par les pharmacies connaît une baisse de 2,2% en 2010. S'y ajoute que la rémunération des pharmaciens est tributaire de négociations en Belgique, bien que le Luxembourg dispose de structures de frais totalement différentes (salaires, loyers etc.) de la Belgique.

Le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois souligne encore que la convention collective de travail des salariés travaillant dans les pharmacies a été dénoncée. Par ailleurs, le Ministre de la Santé prévoit la création de cinq nouvelles officines (91 officines sont actuellement établies au Luxembourg).

Voilà pourquoi, le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois demande de ramener provisoirement le taux de l'abattement à 0% pour une durée de deux ans et de procéder fin 2012 à une nouvelle analyse de la situation et de prendre alors, le cas échéant, les mesures adéquates.

Suite à la présentation de la prise de position du Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois, la Commission procède à un échange de vues, duquel il a lieu de retenir succinctement les éléments suivants:

- la mise en place de programmes de „compliance“ s'avère importante, étant donné que de nombreuses études démontrent que des économies non négligeables peuvent être réalisées lorsque les assurés prennent leurs médicaments conformément à leur prescription;
- la mise en place d'une centrale d'achat pour les pharmaciens risque de générer plus de frais accéssoires que d'avantages;
- le système de base de remboursement est institué en vue de favoriser la délivrance des médicaments les moins chers appartenant au même groupe de principe actif qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance. L'assuré pourra toujours choisir un médicament plus cher, mais la prise en charge par l'assurance maladie-maternité se fait en application de la base de remboursement fixée par la CNS. Ainsi, la participation de l'assuré varie en fonction du médicament qu'il a finalement choisi.

### **3) Audition des représentants de la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM)**

La FLLAM a transmis à la Chambre des Députés une prise de position détaillée sur le projet de réforme.

En guise d'introduction, la FLLAM informe la Commission qu'elle représente trois laboratoires privés exploités en nom personnel et occupant 350 salariés qualifiés (laborantins, infirmières etc.), par opposition à 9 laboratoires en 1999 et que le secteur privé extrahospitalier de la biologie médicale représente 1,9% du budget de la CNS. Ces dernières années, les laboratoires privés ont réalisé une démarche volontaire d'accréditation selon la norme ISO 15189 sans aucune aide étatique, tandis que le *benchmarking* international démontre que les remboursements par la CNS se positionnent à un niveau inférieur que ceux pratiqués à l'étranger.

Pour les laboratoires privés, le vote du projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relatif aux laboratoires d'analyses médicales (doc. parl. 6151) revêt une importance primordiale, étant donné qu'il prévoit la possibilité d'une exploitation sous forme de personne morale, de sorte que les laboratoires privés pourront à l'avenir exercer un rôle d'acteur économique dans la Grande Région en particulier, et dans l'Union européenne, en général.

La FLLAM tient à souligner que les laboratoires privés subissent deux sortes de pressions, à savoir, d'une part, une pression économique et, d'autre part, une pression législative.

La FLLAM souligne que la pression économique se fait sentir de deux manières, à savoir, d'un côté, par le projet de loi susmentionné, en ce qu'il prévoit une baisse de la lettre-clé des laboratoires privés

de 14,25%, et de l'autre côté, par le Comité quadripartite de l'assurance maladie-maternité qui s'est tenu le 27 octobre dernier, en ce qu'il a évoqué comme piste à discuter entre autres l'adaptation statutaire de la CNS en vue de réaliser des économies au niveau des prestataires de soins par le biais d'une participation de l'assuré.

La FLLAM rappelle encore que ces dernières années, les tarifs des laboratoires privés ont fait l'objet de plusieurs baisses successives, à savoir une baisse de 10% en 2002 (baisse appliquée rétroactivement à partir du 1er janvier 2002) et la limitation du remboursement par la CNS à 12 actes par ordonnance qui a provoqué une perte de 8%. En fait, la non-application de ce système par le secteur hospitalier a conduit les laboratoires privés à ne pas facturer à l'assuré le dépassement des 12 actes afin de ne pas les faire fuir vers les hôpitaux où aucune facturation n'a été mise en œuvre. Une autre baisse (-19,35%) de la lettre-clé des actes en laboratoire a été décidée en 2009.

Le présent projet de loi prévoit une baisse supplémentaire de la lettre-clé des laboratoires privés de 14,25%, qui d'ailleurs n'est pas indexée, par opposition à celle d'autres prestataires de soins.

Par ailleurs, la FLLAM informe la Commission qu'elle a introduit une demande en revalorisation de la lettre-clé des laboratoires privés de 4,63% conformément à l'article 67 du Code de la sécurité sociale, mais qu'il y a pourtant eu échec des négociations, étant donné que la CNS est d'avis que les tarifs des laboratoires privés devraient être baissés de 10% (par opposition au projet de loi qui prévoit une baisse de 14,25%), de sorte que la procédure de médiation est engagée.

La FLLAM donne à considérer qu'une adaptation éventuelle des statuts de la CNS concernant la prise en charge des actes des laboratoires aurait dans un premier temps uniquement un impact sur les laboratoires privés, étant donné que selon l'article 13 du présent projet de loi la débudgétisation des actes ambulatoires des laboratoires hospitaliers n'entrera en vigueur qu'à partir du 1er janvier 2012.

Ainsi, dans l'hypothèse d'une participation de l'assuré de 1 euro par analyse, ce dernier devrait payer en moyenne 9 euros par ordonnance dans les laboratoires privés à partir du 1er janvier 2011, tandis que les analyses effectuées dans les laboratoires hospitaliers seraient gratuites jusqu'au 31 décembre 2011. Etant donné que le système du tiers payant est applicable, l'application pratique de la participation de l'assuré provoquerait une charge administrative non négligeable. Il constituerait par ailleurs, en tout cas pendant un an, une concurrence déloyale entre laboratoires privés et hospitaliers.

Par ailleurs, la FLLAM tient encore à souligner que, bien que les actes ambulatoires des laboratoires soient débudgétés, le secteur hospitalier continue à profiter d'un avantage budgétaire significatif et verrait ses frais fixes et variables toujours couverts pour les besoins de l'activité stationnaire tout en bénéficiant des infrastructures et des équipements existants pour la prise en charge de l'activité ambulatoire remboursée à l'acte sur base de la cotation à la nomenclature. Or, les laboratoires privés ne bénéficient d'aucune subvention ou aide étatique pour leurs frais de fonctionnement (infrastructures, équipements, personnel) et ne disposent que de la cotation des actes à la nomenclature pour développer leur activité.

Du point de vue législatif, la FLLAM relève que la modification qu'il est proposé d'opérer à l'ancien point 3 de l'article 17 du CSS (nouveau point 4) constituerait un changement fondamental en ce sens que, suite à la suppression par le projet de loi des examens de laboratoires, la possibilité pour les laboratoires privés de devenir actifs dans le domaine des examens d'histologie dans le cadre de l'anatomopathologie, domaine réservé à l'heure actuelle au Laboratoire national de Santé, est écartée.

En outre, la FLLAM tient à souligner qu'elle demande depuis 2006 une révision de la nomenclature des actes et des prestations de laboratoires en vue d'une adaptation acte par acte des valeurs en tenant compte des réalités économiques actuelles. Aux yeux de la FLLAM, la révision de la nomenclature ne pourra se faire qu'avec une commission de nomenclature paritaire, mais elle relève qu'elle risque de se voir allouer au plus un poste, ce qui impliquerait que le secteur des laboratoires privés se retrouverait sous-représenté.

Suite à la présentation de la prise de position de la FLLAM, la Commission procède à un échange de vues, duquel il y a lieu de retenir succinctement les éléments suivants:

- la FLLAM plaide pour un transfert de l'activité ambulatoire vers le secteur privé, ainsi que pour la fusion des laboratoires hospitaliers en une seule plateforme stationnaire en ce qui concerne les analyses des patients stationnaires;
- la FLLAM ne réfute pas l'idée de négocier une convention collective, mais donne toutefois à considérer que ces négociations risquent de s'avérer difficiles pour trois raisons. D'une part, les trois

laboratoires privés existants sont issus de fusions voire de rachats, d'autre part, les laboratoires privés sont confrontés tous les deux ans à des baisses de tarifs et enfin, les tarifs des laboratoires privés ne sont pas indexés, tandis que les salaires et loyers sont indexés.

#### **4) Audition d'une délégation de l'Entente des Hôpitaux Luxembourgeois (EHL)**

L'EHL a communiqué à la Chambre une prise de position circonstanciée, transmise aux membres de la commission, tout comme un résumé de cette prise de position et une énumération des principales exigences de l'EHL.

Dans un souci de garantir un bon fonctionnement du service hospitalier, l'EHL plaide pour la mise en place d'un cadre légal clarifiant les relations entre les hôpitaux et les médecins et définissant les responsabilités, les droits et les devoirs des différents acteurs hospitaliers dans la prise en charge des patients et dans la gestion de l'hôpital. Le statut du médecin hospitalier devra être précisé, notamment en ce qui concerne son indépendance en matière médicale, mais également le respect de certaines règles internes régissant le fonctionnement des hôpitaux. Le médecin-coordonateur devra assumer le rôle d'interlocuteur de la direction médicale, ainsi que des autres acteurs hospitaliers et assurer le développement et la coordination de l'activité médicale de son service.

L'EHL salue la mise en place par le projet de loi d'un cadre minimum définissant le statut du médecin hospitalier, mais tient toutefois à souligner que dans un contexte de pression budgétaire croissante, des précisions devront encore être apportées aux responsabilités individuelles des différents acteurs hospitaliers dans leur domaine d'action.

L'EHL souligne que les hôpitaux n'ont pas d'emprise sur le type de prothèse prescrit par les médecins et qu'il existe à l'heure actuelle, de fortes divergences concernant les types de prothèses mises en place par les médecins (certains utilisent une prothèse à 900 euros tandis que d'autres utilisent une prothèse à 2.900 euros). Afin que la centrale d'achat puisse négocier des prix raisonnables et qu'une comparaison du rapport qualité/prix puisse être réalisée, l'EHL plaide pour une uniformisation au niveau national du type de prothèse de haute qualité à utiliser par les médecins. L'exigence d'une concertation entre médecins vise à optimiser le fonctionnement des hôpitaux et concerne donc le volet organisationnel et non pas le volet traitement du patient, de sorte que la liberté thérapeutique individuelle sera toujours garantie.

En ce qui concerne l'introduction prévue d'une enveloppe budgétaire globale et l'établissement des budgets sur deux ans, l'EHL déplore le plafonnement de l'enveloppe budgétaire globale et l'absence d'un système de financement basé sur une logique d'incitatifs.

En effet, l'EHL, tout en pouvant accepter sous certaines conditions, la mise en place d'un budget prévisionnel sur deux ans, plaide toutefois pour le maintien du système de budget individuel par hôpital, étant donné que les hôpitaux sont des entités juridiques indépendantes ayant leurs spécificités infrastructurelles et organisationnelles nécessitant souvent des dotations budgétaires adaptées.

En outre, l'EHL donne à considérer que la progression forfaitaire de 3% de l'enveloppe budgétaire globale pour les années 2011-2012 devra constituer une progression réelle et demande que le projet de loi, d'une part, apporte des précisions quant aux éléments qui sont compris dans ce taux de progression (question de savoir si la variation de l'indice à la consommation, les progressions liées à la convention collective de travail, le glissement des carrières etc. sont compris ou non dans ce taux de 3%) et, d'autre part, limite cette progression forfaitaire à certaines activités, et enfin prévoie une marge de sécurité permettant de couvrir des dépassements budgétaires difficilement prévisibles (pandémie, nouvelles thérapies, augmentation des prescriptions par les médecins etc.)

Quant au reproche que les comptes des établissements hospitaliers ne seraient pas transparents, il convient de noter que les hôpitaux mettent en œuvre une bonne politique de financement, qu'ils font l'objet d'un audit et que les comptes des hôpitaux sont accessibles à la CNS. S'il y a un problème de transparence, il est dû au fait que les données qui sont intégrées dans le système ne sont pas toujours assez fiables pour que les hôpitaux puissent les rendre plus transparentes (à l'heure actuelle, les hôpitaux ne connaissent pas les données administratives et les modalités de la facturation des actes prestés par les médecins).

L'EHL accueille favorablement l'idée de la mise en place de centres de compétence contribuant ainsi à rendre le Luxembourg plus attractif et partant plus concurrentiel par rapport à la Grande Région.

L'EHL souligne qu'il faut en premier lieu définir les critères pour déterminer objectivement les pathologies pour lesquelles la mise en place de centres de compétences s'avère nécessaire et utile et en second lieu, conférer une protection adéquate aux centres de compétences, garantissant que les actes médicaux censés être effectués aux centres de compétences ne seront plus effectués ailleurs. En outre, l'EHL est d'avis qu'il importe de clarifier le statut des services nationaux, qui figurent dans le plan hospitalier, mais qui ne sont pas budgétisés. Sont-ils des centres de compétences? Aux yeux de l'EHL, des centres de compétences pourraient être mis en place dans les domaines de la médecine environnementale, de la neurochirurgie ou de la thérapie du cancer. Par ailleurs, la création d'une clinique mère-enfant et d'une clinique orthopédique serait envisageable.

Etant donné que la nomenclature arrêtée par la Commission de nomenclature aura des impacts importants en tant qu'incitatif sur le comportement des prescripteurs, voire sur le fonctionnement de l'hôpital, l'EHL salue que le projet de loi lui attribue un siège dans la nouvelle Commission de nomenclature. Ainsi, l'EHL est impliquée directement dans le fonctionnement de la Commission de nomenclature et dispose d'un droit d'initiative en ce qui concerne la détermination de la valeur pécuniaire des actes prestés par les médecins.

Concernant la limitation du nombre de médecins agréés, l'EHL craint qu'elle ne risque d'avoir un impact négatif sur la qualité des soins aux hôpitaux. L'EHL souligne qu'il est important pour les hôpitaux qui fonctionnent 24h/24h de disposer d'un nombre suffisant de médecins leur permettant d'assurer leur service.

Dans le contexte d'une mutualisation, l'EHL souligne que pour pouvoir maîtriser les coûts, une centrale d'achat entre établissements hospitaliers a été mise en place et sera développée dans les années à venir. Le groupement d'achat médical (mutualisation des médicaments) permet aux hôpitaux de négocier en commun les prix d'achat des médicaments ce qui a pour corollaire une réduction des prix d'achat, leur permettant ainsi de réaliser des gains non négligeables.

Etant donné qu'il importe de canaliser les activités de l'ensemble des acteurs de la santé dans le cadre de la gestion de l'information, l'EHL accueille favorablement la création d'une „Agence nationale des informations dans le domaine de la santé“. Elle déplore toutefois que le projet de loi ne souffle mot sur l'initiative de mutualisation de l'informatique que les établissements hospitaliers sont en train de réaliser. En effet, le Centre informatique sectoriel (CIS) sera la structure opérationnelle pour gérer les projets et les activités mutualisées des hôpitaux et il est censé travailler en cohérence avec cette nouvelle agence prévue par le projet de loi, au sein de laquelle l'EHL souhaite d'ailleurs bénéficier d'une représentativité adéquate pour défendre les intérêts du secteur.

L'EHL précise que la création d'un CIS est vitale pour permettre aux hôpitaux de faire face aux exigences de fournir une information hospitalière échangeable, et demande par conséquent d'intégrer le CIS dans le projet de loi comme signal fort du soutien des organes de tutelle dans la réalisation de ce projet ambitieux, témoignant d'une volonté réelle des établissements hospitaliers de poursuivre une politique de maîtrise des coûts.

### **5) Audition d'une délégation de l'UEL**

Le représentant de l'UEL souligne que l'Union des entreprises ne refuse pas en bloc le projet de réforme déposé par le Gouvernement. Cependant, certaines bonnes pistes du projet n'empêchent pas qu'il se doit de relever d'emblée que dans la situation économique actuelle de nombreuses entreprises ne disposent plus de la moindre marge de manœuvre financière. Tout renchérissement risquerait d'aggraver la situation des entreprises en difficulté et les rapprocherait d'une issue fatale. Il faut tenir compte du fait qu'à l'intérieur de la Grande Région la situation concurrentielle des entreprises luxembourgeoises s'est progressivement dégradée et qu'il faut absolument redresser cette évolution. En tout état de cause, l'approche économique ne doit pas être négligée dans l'orientation générale de la réforme.

L'UEL renvoie aux lignes directrices du document „Soigner mieux en dépensant moins“, établi en guise de prise de position sur la réforme du système de soins de santé luxembourgeois, et expose d'abord que le système de santé du Luxembourg est caractérisé par une très large générosité: Les dépenses pour soins de santé par habitant au Luxembourg sont parmi les plus élevées de l'ensemble des pays de l'OCDE<sup>1</sup>. En même temps, la part du financement public pour les dépenses de santé est

<sup>1</sup> Le Luxembourg figure au 4e rang derrière les Etats-Unis, la Norvège et la Suisse.

la plus élevée de l'OCDE. Le corollaire en est que la participation des assurés aux soins de santé se situe parmi les plus faibles en comparaison internationale.

Au cours des dernières années la progression annuelle moyenne des dépenses pour soins de santé s'est située aux environs de 6%; à législation constante le déficit financier cumulé de l'assurance maladie risque d'atteindre 680 mio d'euros en 2014.

Le projet gouvernemental propose un freinage, pas assez ambitieux selon l'UEL, de cette croissance à approximativement 4% au cours des années à venir. L'UEL estime que le potentiel considérable de synergies permettant de réduire le coût est loin d'être intégralement exploité. Elle considère que ce taux d'augmentation devrait être diminué à 1,5% par an en moyenne entre 2010 et 2014. Ce taux moyen de 1,5% pourrait être atteint moyennant l'instauration d'un taux annuel de progression maximal dégressif pour cette période, ceci notamment en mettant à profit les économies pouvant être obtenues moyennant l'extension de la chirurgie ambulatoire – un domaine à l'égard duquel le projet véhicule une approche trop timide.

Un autre point faible, insuffisamment abordé par la réforme, concerne l'explosion de la démographie médicale en milieu hospitalier. Dans le cadre de la planification hospitalière, le nombre de médecins agréés devra être limité aux besoins médicaux réels du pays.

De même, en ce qui concerne les laboratoires, le projet prévoit certaines mesures allant dans la bonne direction, mais selon l'UEL un concept global, introduisant notamment une meilleure répartition des tâches en matière d'analyses médicales, fait défaut. Il est par ailleurs indispensable d'inscrire le LNS dans une stratégie cohérente d'organisation des analyses médicales dans notre pays.

Concernant le transfert du financement des prestations de maternité du budget de l'Etat dans le financement normal par cotisation, l'UEL se doit de réfuter cette option. L'UEL considère qu'il s'agit d'un transfert à terme des charges à la CNS pour alléger les finances publiques. Selon l'UEL la dotation spéciale maternité que l'Etat prévoit d'allouer à la CNS est insuffisante.

En matière de planification hospitalière, l'UEL considère que le projet de réforme reste trop vague et que des possibilités substantielles de synergies et de rationalisation ne sont pas suffisamment exploitées, notamment au niveau de la spécialisation des services et de l'organisation commune de certaines activités hospitalières.

Concernant la budgétisation des établissements hospitaliers, l'UEL est d'avis que le système issu de la réforme de 1992 continuera de pécher par une opacité préjudiciable dans la mesure où sur ce point le projet de réforme actuel reste largement en retrait par rapport aux interventions courageuses et ambitieuses qui s'imposent pour contenir l'explosion des coûts dans le secteur hospitalier.

Enfin, en ce qui concerne la gouvernance de la CNS, l'UEL a formulé des propositions pour une réforme en profondeur, essentiellement destinées à en faciliter le fonctionnement et à en améliorer l'efficacité.

Concernant la question d'un éventuel relèvement du taux de cotisation, l'UEL se doit d'insister sur le fait que même un relèvement modeste de deux fois 0,1%, lequel pourrait théoriquement être considéré comme marginal, entraînerait un effet signal hautement préjudiciable au développement futur de l'économie luxembourgeoise.

Les décideurs et investisseurs économiques pourraient en déduire qu'au Luxembourg tout déséquilibre financier dû à une croissance incontrôlée des dépenses serait compensé, dans le réflexe d'une politique à court terme, par un renchérissement du coût du travail.

Dans ce même contexte, l'UEL considère qu'il n'est pas opportun de reconstruire la réserve de l'assurance maladie-maternité déjà en 2011 et de financer cette dotation supplémentaire par un relèvement des cotisations lorsque durant l'exercice précédent on a puisé dans cette réserve pour épouger le déficit, précisément pour éviter un relèvement des cotisations.

L'UEL a bien été opposée au principe de cette opération unique d'apurement du déficit par le recours à la réserve, mais à présent elle doit fustiger l'incohérence que représente la proposition de reconstruire cette réserve à un moment où la situation financière ne le permet pas. Selon les estimations de l'UEL, cette reconstruction de la réserve pourrait en revanche se faire sans impact sur le taux de cotisation au cours des exercices 2013 et 2014, s'il est politiquement considéré comme indiqué de maintenir la réserve au haut niveau antérieur à l'exercice 2010. Le renoncement à la dotation de la réserve en 2011 entraînerait une économie de l'ordre de 35 mio d'euros, de sorte que le besoin de financement total de l'assurance maladie-maternité ne serait plus que de 65 mio d'euros.

## 6) Audition des syndicats OGB-L, LCGB et CGFP

### a) OGB-L

Le représentant du syndicat OGB-L annonce que l'OGB-L ne finalisera sa position définitive par rapport au projet de loi qu'au moment où il aura pu prendre connaissance des projets de règlements grand-ducaux d'exécution du projet de loi.

En suivant la structure du projet de loi, l'intervenant présente les observations que le projet suscite d'ores et déjà de la part de l'OGB-L.

L'introduction du médecin référent trouve l'accord de principe de l'OGB-L. Toutefois, il faudrait privilégier la voie de la sensibilisation des assurés à l'innovation du médecin-référent plutôt que de prévoir un système de remboursement respectivement de participation différenciée des assurés. En matière de protection des données, il faut écarter toute possibilité d'accès au dossier médical dans le cadre des relations de travail.

Le projet de loi prévoyant certes l'introduction du tiers payant social pour les assurés confrontés à des situations de détresse et de pauvreté considérables, l'OGB-L aurait préféré l'extension généralisée de ce système, à l'instar de modalités applicables à l'étranger.

L'intervenant s'interroge si l'ensemble des opérations liées au transfert des dépenses de maternité du budget de l'Etat vers l'assurance maladie-maternité ne se solde pas par une régression de la participation de l'Etat dans le financement de cette branche de la Sécurité sociale de 42% à 40%.

Quant au taux unique de cotisation de 0,5% pour les prestations en espèces, on peut se demander s'il est indiqué de faire dorénavant participer au financement de ce volet la catégorie d'assurés ne bénéficiant pas de prestations en espèces, à savoir les retraités. Cette question doit être posée dans la mesure où la cotisation de 0,5% à payer par les bénéficiaires des prestations en espèces ne suffira plus pour couvrir toutes ces prestations – y compris celles nouvelles relatives à la maternité – et que donc les recettes sur base de la cotisation générale payée par tous les assurés devront être mises à contribution à cet effet.

L'OGB-L constate que les données permettant de chiffrer le besoin de financement pour 2011 ont évolué en sorte que ce besoin ne se situe actuellement plus qu'à 78 mio d'euros. Selon l'OGB-L les recettes supplémentaires résultant d'une augmentation des cotisations de 0,1% ainsi que des mesures prévues au niveau des prestataires permettraient largement de couvrir ce besoin de financement, de sorte qu'on pourrait renoncer à une contribution des assurés allant au-delà du relèvement de la cotisation.

Enfin, l'OGB-L considère qu'il est financièrement inopportun de prévoir, comme le projet le propose, la reconstitution du fonds de roulement de la CNS dès l'exercice 2011, mais d'attendre pour ce faire les exercices 2012 à 2014 au cours desquels les mesures d'économies du projet porteront pleinement leur effet.

L'OGB-L craint que le transfert de la compétence décisionnelle en matière de litiges individuels au président de la CNS n'attribue à ce dernier un rôle de juge et partie et demande que cette disposition soit enlevée du projet.

En ce qui concerne le secteur hospitalier, l'OGB-L approuve quant au principe les dispositions de la réforme visant la mise en place de centres de compétences et de filières de soins, à condition pour ces dernières d'assurer un contrôle continu de la qualité au plus haut niveau des soins dispensés aux patients dans ce cadre.

Le principe de l'introduction de la fonction de médecin coordinateur est également à saluer, sous réserve toutefois que, selon l'OGB-L, le texte gouvernemental n'apporte pas de réponse satisfaisante à la question des pouvoirs effectifs pouvant être attribués à cette nouvelle fonction dans un cadre d'exercice libéral de la médecine.

Quant au développement de la chirurgie ambulatoire, il faudra savoir garder mesure et ne pas négliger l'entourage familial et social dans la prise en charge du patient. Par ailleurs, la reconnaissance officielle et la promotion de la médecine de l'environnement font défaut dans le projet de réforme.

### b) *LCGB*

Le délégué du LCGB souligne que son syndicat a en principe une approche positive par rapport à la réforme.

Toutefois à beaucoup d'égards l'appréciation dépendra en définitive du contenu détaillé que les règlements grand-ducaux d'exécution seront censés apporter au cadre tracé par la réforme légale.

Ainsi l'introduction de la fonction de médecin référent est à accueillir positivement si elle est effectivement conçue comme conférant au patient un médecin de confiance soucieux de le guider et de lui procurer les meilleurs soins possibles.

De même, le dossier de soins partagé du patient est susceptible de comporter une multitude d'avantages pour le patient, à condition que l'accès en soit strictement réglementé et qu'il soit exclu que ce dossier puisse, par exemple, servir pour juger de l'employabilité d'un assuré.

Le principe de la substitution de médicaments prévue par le projet en tant que tel est à apprécier positivement; mais seulement à condition que la réglementation d'exécution prévoise des garde-fous excluant toute déviation de cet instrument vers un rationnement de l'accès aux soins.

La même approche prudente est de mise par rapport à la notion de bonnes pratiques opposables qui doivent toujours être perçues comme devant s'appliquer dans l'intérêt du patient. Par contre, elles seraient à réfuter dès lors qu'elles serviraient à limiter l'accès à des pratiques sophistiquées, moins fréquentes et partant plus chères.

La transparence que la réforme propose d'améliorer à plusieurs niveaux constitue un autre aspect positif du projet, à condition de ne pas tomber dans des travers de bureaucratie anéantissant l'objectif louable initial.

Enfin quant aux participations de l'assuré, il faut éviter que ces dernières puissent porter sur des éléments – p. ex. analyses de laboratoire – sur lesquels le patient n'a aucune influence.

### c) *CGFP*

Le représentant de la CGFP souligne à titre préliminaire que la réforme s'inscrit dans notre système du conventionnement obligatoire et qu'elle doit avoir comme finalité d'assurer une médecine de haute qualité pour tous les assurés.

Les modifications structurelles proposées par le projet comportent de nombreuses pistes qui en principe sont à aviser positivement tout en donnant lieu à des remarques et questions ponctuelles.

Ainsi, si l'extension de la chirurgie ambulatoire au détriment de la chirurgie stationnaire correspond effectivement à une évolution générale au plan international, il faudra néanmoins assurer que les économies réalisées à ce titre puissent se faire en préservant intégralement la sécurité du patient et la meilleure qualité possible des soins.

Dans un même ordre d'idées, les filières de soins, auxquelles on pourrait à première vue reprocher de limiter le libre choix du patient, auront l'avantage que les patients puissent en tout état de cause bénéficier de soins de qualité dispensés par des prestataires capables d'assurer cette qualité de par la fréquence dans leur chef de la pratique de l'acte. Cette qualité devra faire l'objet d'évaluations continues et être certifiée.

A contrario, les filières de soins épargneront à l'avenir aux patients de subir des interventions pratiquées par des prestataires risquant de ne pas être à la hauteur de la complexité de l'acte, précisément par le fait d'une expérience insuffisante.

Quant à la révision de la nomenclature, la CGFP considère qu'elle peut constituer un élément positif et contribuer à la fois à la qualité des soins et à la réalisation d'économies.

\*

En fin de réunion, il est procédé à un bref échange de vues au cours duquel les points suivants sont évoqués et précisés:

- le rôle étendu que le projet propose de conférer au Contrôle médical et le problème de la compétence liée de la CNS par rapport aux décisions du Contrôle médical: l'OGB-L et le LCGB en déduisent la nécessité de faire accompagner le Contrôle médical par un organe statuant sur l'orientation géné-



rale de son action, ceci pour contrebalancer le fait que les décisions du Contrôle médical en tant qu'administration étatique se répercutent sur un organisme non étatique – la CNS –, sans possibilité de recours de cette dernière.

La CGFP est plus réservée à cet égard en soulignant que le Contrôle médical fonctionne selon les principes d'une administration étatique, avec les garanties afférentes, sous la responsabilité administrative du Ministre. Doter le Contrôle médical, par exemple, d'un conseil d'administration aurait pour effet d'enlever en quelque sorte cette responsabilité au Ministre et modifierait la nature juridique du rôle à jouer par cette instance.

- le catalogue des mesures d'économies envisageables pouvant être soumis au Comité directeur de la CNS dans sa réunion du 10 novembre 2010;
- la restriction de l'admission à l'assurance continuée par l'introduction d'une condition de stage de 6 mois, cette restriction touchant en premier lieu des personnes se trouvant dans une situation sociale précaire;
- la nécessité de la prise en charge inconditionnée des personnes souffrant de pathologies de la dépendance (alcool, drogues) et les efforts à déployer pour s'attaquer aux raisons de ces pathologies, notamment dans l'entourage social des personnes concernées;
- les suppléments pour convenance personnelle, injustifiés et à abolir selon l'OGB-L, et la problématique des chambres de 1ère classe dans les hôpitaux, ne justifiant aucunement, selon l'OGB-L, une rémunération supplémentaire des prestations médicales y dispensées;
- la suppression générale du plafond cotisable, susceptible de générer un surplus de 180 mio d'euros, serait selon l'OGB-L et le LCGB la meilleure option pour équilibrer durablement la situation financière de la CNS, la CGFP s'opposant toutefois à une solution intermédiaire consistant par exemple à relever le plafond actuel de 5 fois le salaire social minimum à 7 fois le salaire social minimum.

\*

Après les auditions organisées par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, le dialogue a pu être renoué. La commission n'a pu que saluer la reprise des discussions et négociations, qui, sur base des observations, critiques et suggestions du Conseil d'Etat, ont permis de trouver des solutions aux principaux points de discord. C'est ainsi que l'Association des médecins et médecins-dentistes a décidé de suspendre son action de „service réduit“.

Les accords et compromis trouvés entre les différentes parties ont été prises en compte lors de l'examen de l'avis du Conseil d'Etat et lors de l'élaboration des amendements parlementaires adoptés lors des réunions du 25 novembre 2010. Pour le détail de ces amendements et l'évolution des différents articles du présent projet de loi, il est renvoyé au commentaire des articles.

\*

## V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1er*

Cet article regroupe sous 62 points 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 conti-

nuée. 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.

#### *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 fonction-

nement (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 prendrait 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 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, la commission remarque 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 pos-

sible, 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 „bridges“. 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 „repren- dre l'actuelle définition du simple hébergement“. Il semble donc que l'incitation à la prise en charge ambulatoire, notamment dans le domaine chirurgical, explicitement préconisée par le 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 ambula- toire, 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 sus- visés 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 No 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 surconsom-

mation 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’écarter 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 1er point 4 par l’amendement parlementaire 2, 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 1er 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 1er du projet de loi, le Conseil d’Etat relève qu’en abandonnant à un règlement grand-ducal la détermination de droits et devoirs du médecin référent autres que ceux décrits dans cet article à l’endroit des missions, 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 1er par voie conventionnelle. Le maintien de cette disposition sous sa forme initiale empêcherait donc également le Conseil d’Etat d’accorder la dispense du second vote constitutionnel.

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 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.

Certaines critiques ont remis 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 adopte cet article dans la teneur gouvernementale amendée, sauf l'alinéa 1er 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.

Par l'amendement parlementaire 3 la précision actuelle du CSS „à l'exception des honoraires médicaux“ a de nouveau été inséré dans l'article 24 CSS.

*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 résumant 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 matières 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.

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 60quater.

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 60ter 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).

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat propose de donner au point 5) introduit par l'amendement 6 la teneur suivante:

*„5) l'information des patients et prestataires sur les modalités opérationnelles et les mesures de sécurité en rapport avec le dossier de soins partagé et la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé.“*

La commission décide de reprendre ce texte.

Les modifications apportées par l'amendement parlementaire 7 se rapportent à l'article 60quater 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.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat approuve quant au fond les modifications que les amendements 6 et 7 apportent au texte de loi et qui tiennent compte des recommandations que la Commission nationale pour la protection des données a formulées dans son avis du 24 novembre 2010.

En ce qui concerne la formulation des missions de l'Agence, la Commission propose de reprendre le texte tel que reformulé par le Conseil d'Etat au point 2) du paragraphe 1er de l'article 60ter, ainsi libellé:

„2) la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, moyennant:

- la production et la promotion de référentiels contribuant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information de santé;
- la mise en œuvre d'une convergence des systèmes d'information de santé grâce à l'implémentation des référentiels d'interopérabilité;
- la veille des normes et standards pour les systèmes d'information en santé;
- la collaboration avec les organisations internationales en charge de la standardisation dans le domaine des systèmes d'information de santé.“

Par ailleurs, pour donner plein effet aux recommandations de la Commission nationale pour la protection des données, et afin de respecter l'obligation découlant de l'article 4 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel, le Conseil d'Etat exige sous peine d'opposition formelle de compléter l'article 60ter par un paragraphe 4 nouveau libellé comme suit:

„(4) L'Agence constitue le responsable du traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 4 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.“

La commission se rallie à ce texte.

Enfin, la commission décide de reprendre l'ensemble des modifications ponctuelles formulées par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 60quater, à l'exception de sa proposition visant la suppression de la communication des résultats des examens d'analyses de biologie médicale et d'imagerie médicale au point 2 du paragraphe 2.

*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 réglées 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 1er du projet de loi, la formulation telle que proposée à l'endroit du point 9 de l'article 64 du Code de la sécurité sociale est à supprimer sous peine d'opposition formelle et à remplacer par le texte suivant:

„9) les rapports avec le médecin référent“.

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 8.

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 24 (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 8. 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.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat souligne qu'il approuve le fait que la Commission de nomenclature pourra comporter désormais un membre désigné par le groupement représentatif des hôpitaux. Il a estimé que cette modification se justifie lorsque ce groupement représente des hôpitaux occupant des médecins salariés ou d'autres employés dont les honoraires sont déterminés par une nomenclature visée par l'article sous revue.

Dans le même ordre d'idées, le Conseil d'Etat estime qu'il faudra qu'un membre représentant le groupement représentatif des hôpitaux fasse partie de la Commission de nomenclature lorsque celle-ci est saisie d'un sujet concernant la nomenclature des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, étant donné que selon l'article 74 du CSS, „les actes et prestations dispensés par un laboratoire hospitalier en milieu extrahospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et des services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique sont pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier“ et que les hôpitaux sont donc désormais directement concernés par l'application de cette nomenclature.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de reformuler l'alinéa 9 de l'article 65 du CSS comme suit:

*„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 ou de la nomenclature des laboratoires d'analyses de biologie médicale, 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 se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

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 (amendement parlementaire 9) de cet article, tenant compte des critiques du Conseil d'Etat:

- Le paragraphe 1er concerne la Cellule d'expertise médicale et le paragraphe 2 le Conseil scientifique du domaine de la santé.
- Les standards de bonne pratique médicale sont définis au paragraphe 2, alinéa 2, 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 de 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 souligne que la suppression de la référence explicite à la 1ère classe dans le projet de loi n'abolira pas automatiquement la validité de la disposition conventionnelle actuellement en vigueur. L'approche choisie devrait ouvrir à terme la voie à une négociation pour la mise en place d'une réglementation plus transparente et logique sur les trois types de dépassements demandés par l'AMMD, à savoir les suppléments d'honoraires, les convenances personnelles et les prestations complémentaires.

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 10 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.

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

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 et 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 19, 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 1er, 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 1er de la loi de 1998*

Le texte gouvernemental modifie l'article 1er 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 hospitalières serait ainsi refusé. Pour que cette mesure n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, il y a lieu de définir les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

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 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.

La commission souligne que la présente réforme améliorera la documentation des soins de santé et permettra ainsi 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 superflue, 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 et la commission adopte 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 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.

Sous le bénéfice de cette observation, la Commission décide de maintenir l’article 19 tel que proposé par le Gouvernement.

*Point 10° nouveau (ancien point 12°) – article 23 de la loi de 1998*

Le point 10 introduit une base légale pour le comité national de coordination de l’assurance qualité des prestations hospitalières.

L’alinéa 1 de l’article 23 a fait l’objet d’un amendement gouvernemental visant à préciser la mission de l’organisme gestionnaire en matière de gestion des risques et de la qualité, libellé comme suit:

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

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

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

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

La Commission adopte le texte gouvernemental amendé.

*Point 11° nouveau (ancien point 13°) – article 26 de la loi de 1998*

Le Conseil d'Etat ne peut pas approuver le libellé de l'alinéa 1 de l'article 26, étant donné qu'il n'est pas cohérent avec l'approche promouvant un travail en commun des différentes professions de santé au sein des filières de soins et centres de compétences et propose par conséquent de donner à l'alinéa 1 de l'article 26 la teneur suivante:

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

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

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

La Commission se rallie à ces vues et reprend le libellé de l'article 26 alinéa 1 tel que proposé par le Conseil d'Etat.

*Point 12 (ancien point 14 supprimé) – Article 26bis nouveau de la loi de 1998*

Le point 14 du texte gouvernemental proposait d'introduire un nouvel article 26bis consacré aux „filières de soins intégrées“ et aux „centres de compétences“.

Dans son premier avis, le Conseil d'Etat a estimé que les caractéristiques des filières de soins, d'une part, et des centres de compétences, d'autre part, ne sont pas décrites avec la clarté requise et que les responsabilités des différents acteurs ne sont pas suffisamment définies pour qu'il puisse approuver l'article 26bis.

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

Les centres de compétences par contre seraient des unités d'organisation et de gestion développées autour de la prise en charge d'une pathologie donnée ou d'un complexe de pathologies afin d'obtenir une concentration des ressources et/ou une masse critique des cas à traiter (exemples: certaines affections cancérologiques – comme le cancer du sein, le cancer du poumon, les cancers digestifs –, les accidents vasculaires cérébraux, les transplantations rénales, les pathologies liées à l'environnement).

Le Conseil d'Etat exige que l'article 26bis soit reformulé afin de mieux distinguer „filières de soins“ et „centres de compétences“.

Sans remettre en cause l'utilité des concepts et la nécessité de mise en œuvre des filières de soins et des centres de compétence, la Commission a décidé dans un premier temps de supprimer le point 12 (amendement parlementaire 24), étant donné qu'elle ne dispose pas à l'heure actuelle des éléments lui permettant de formuler une nouvelle proposition de cette disposition avec la précision requise par le Conseil d'Etat.

Toutefois dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de définir impérativement dans la loi l'expression „centres de compétences“ entrant dans la disposition des articles 2 et 3 de la loi précitée et des articles 65 et 74 CSS.

Aussi, le Conseil d'Etat propose-t-il de donner à cet article le libellé suivant:

*„Art. 26bis. Un „centre de compétences“ au sens des articles 2 et 3 est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies.*

*La création d'un centre de compétences est soumise à autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions qui demande au préalable l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.*

*La demande d'autorisation est introduite par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois sous forme d'un projet de centre de compétences.*

*Ce projet précise:*

- les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
- les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
- les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le centre;
- les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du centre;
- les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le centre;
- l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
- la composition du conseil scientifique;
- le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
- les modalités d'accompagnement par un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

*Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du centre de compétences.*

*L'autorisation est accordée si le projet de centre de compétences répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2. Le refus d'autorisation doit être motivé.*

*Un règlement grand-ducal précise les modalités et les détails de la procédure à suivre pour l'obtention, la prolongation et le retrait de l'autorisation, ainsi que les missions et modalités d'organisation de fonctionnement et de désignation du Conseil scientifique.“*

La commission décide de reprendre ce texte.

\*

Quant aux filières de soins, le texte n'y fait plus référence. Cependant la commission, compte tenu des explications fournies par le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, tient à souligner que l'idée de la création de filières de soins n'est pas sacrifiée pour autant, mais garde pleinement sa valeur.

Lors des négociations avec les représentants de l'EHL et de l'AMMD, il a été convenu que les filières de soins existant déjà actuellement ou en cours d'être mises au point dans la pratique hospitalière quotidienne continueront d'être développées. Les expériences pratiques existant dans ce domaine seront mises à profit et l'engagement a été pris d'améliorer la prise en charge des patients, notamment dans les domaines des AVC et de la cancérologie, par le développement de filières hautement spécialisées et performantes.

Les filières de soins pourront être promues par le biais des statuts et sur base conventionnelle avant de trouver une consécration légale, répondant aux exigences du Conseil d'Etat, à l'occasion d'une prochaine révision générale de la loi hospitalière.

*Point 13° (ancien point 15°) – article 29 de la loi de 1998*

Ce point introduit la notion de médecins-coordonateurs.

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

Afin de faire suite aux observations formulées, notamment par l'Entente des hôpitaux, ainsi que par l'association la plus représentative des médecins, la Commission décide à l'unanimité de donner à l'article 29 la teneur amendée suivante (amendement parlementaire 25):

„Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire et placés sous l'autorité du directeur médical, assurent le participant au sein du département médical et sans préjudice des

*attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale d'un ou d'un groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.*

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

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

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

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

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

La commission tient à souligner qu'au plan juridique le médecin coordinateur est donc investi d'une mission complémentaire, telle qu'elle ressort de l'article 29 modifiée de la loi hospitalière, et qu'il reste par ailleurs assujéti aux droits et devoirs résultant du contrat de travail respectivement du contrat de collaboration conclu avec l'établissement hospitalier.

Le texte amendé correspond à un accord entre l'EHL et l'AMMD et crée la base légale de la faculté des hôpitaux à nommer des médecins coordinateurs. Le texte ne comporte certes pas d'obligation formelle de procéder à cette nomination, mais dans la mesure où il consacre un accord entre les principaux acteurs du terrain, il est entendu qu'en pratique les nominations en question interviendront effectivement.

La commission ayant pu prendre connaissance de l'avant-projet de règlement grand-ducal d'exécution prévu in fine de cet article. Elle souligne que le médecin coordinateur prend le rôle d'interlocuteur du directeur médical et des autres organes de l'établissement hospitalier qui assurent le développement et la coordination de l'activité médicale d'un ou de plusieurs services hospitaliers. Le médecin coordinateur veillera notamment à la bonne planification de l'activité médicale, au bon fonctionnement des services, à la qualité des prestations, à la qualité des traitements et de la prise en charge des patients ainsi qu'à l'utilisation efficiente des ressources disponibles. Le médecin coordinateur n'est pas le chef du personnel, mais la création de sa fonction est innovatrice dans le secteur hospitalier dans la mesure où elle mettra fin à l'absence actuelle de relais de coordination entre la direction médicale, l'hôpital et les services médicaux.

Le médecin coordinateur favorisera ainsi la cohésion de l'activité médicale qui actuellement pourrait dans certaines circonstances souffrir d'une trop grande empreinte d'individualisme. Par cette innovation, la structure des établissements hospitaliers luxembourgeois s'approchera sur ce point de ce qui depuis longtemps est monnaie courante à l'étranger, notamment en Allemagne et en France.

*Point 14° (ancien point 16°) – article 31 de la loi de 1998*

Le point 14 vise à préciser le statut du médecin hospitalier en clarifiant sa position dans le fonctionnement interne de l'établissement hospitalier.

Le Conseil d'Etat ne peut pas approuver la modification de l'article 31. Il donne à considérer que le fait de viser uniquement les médecins sous statut libéral risque de créer des ambiguïtés quant aux droits et devoirs des médecins exerçant sous des statuts différents, mais censés cohabiter et travailler en équipe au sein des services. Il estime que le respect de certaines obligations des médecins à l'hôpital considérées comme indispensables devra viser aussi bien les médecins salariés que les médecins libéraux liés à l'hôpital par un contrat de collaboration et propose de reformuler l'alinéa 1.

La Commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'Etat, en l'amendant toutefois afin de tenir compte d'un accord entre l'EHL et l'AMMD sur ce point (amendement 26). Ainsi, dans la phrase introductive, elle propose de viser directement le médecin hospitalier. En outre, le terme „d'agrément“ est remplacé par celui de „collaboration“ dans la première phrase de l'alinéa *in fine* de l'article 31. Il s'agit d'une simple adaptation de la terminologie aux termes utilisés à l'alinéa 1er de cette disposition.

Ainsi, l'article 31 prend la teneur suivante:

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

*L'hôpital prend les mesures nécessaires pour que Le médecin:*

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

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

*Point 15° (ancien point 17°) – article 33 de la loi de 1998*

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

Le Conseil d'Etat relève que la notion de région hospitalière n'est pas définie dans un texte de loi, et demande partant de la supprimer *in fine* de l'alinéa 2. En outre, il souligne qu'un règlement grand-ducal ne peut se prendre qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi, de sorte que le terme „notamment“ à l'endroit de l'alinéa 3 est à supprimer.

La Commission décide de suivre le Conseil d'Etat.

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

Sans observation.

### Article 3

L'article 3 prévoit la reconstitution progressive de la réserve minimale.

Cet article a fait l'objet d'un amendement gouvernemental afin de tenir compte de la décision prise le 10 décembre 2010 par le comité directeur de la Caisse nationale de santé. Ainsi, le budget équilibré pour l'année 2011 se base sur le report de la reconstitution de la réserve minimale d'une année, une hausse des cotisations réduite à la moitié de celle initialement prévue et une réduction des mesures d'économies à l'égard des assurés et des prestataires de 25 à 20 millions d'euros.

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

La Commission adopte le texte gouvernemental amendé.

### Article 4

L'article 4 a trait au maintien des valeurs des lettres-clés des prestataires de soins pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012, à l'exception de la valeur de la lettre-clé des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique qui est fixée pour la même période à 0,3050.

Etant donné que le mécanisme d'adaptation rétroactif prévu par les conventions passées entre la CNS et les groupements représentatifs des prestataires de soins est censé couvrir rétroactivement uniquement les périodes situées entre les dates d'échéances de deux négociations tarifaires successives, le Gouvernement a introduit un amendement (amendement gouvernemental 24) au texte initial visant à neutraliser à partir du 1er janvier 2011, ce facteur de rattrapage, de sorte que les valeurs des lettres-clés de ces prestataires sont maintenues pour les exercices 2011 et 2012, sauf augmentation induite par l'évolution de l'indice du coût de la vie.

En outre, afin de ne pas défavoriser les laboratoires privés par rapport aux autres prestataires, le bout de phrase „à l'exception de la valeur de la lettre-clé des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique visés à l'article 61, alinéa 2, point 4 du même Code qui est fixée pour la même période à 0,3050“ est supprimé.

Le Conseil d'Etat souligne qu'il faut préciser si le maintien de la valeur de la lettre-clé se rapporte à un maintien extra-indiciaire ou non et si le premier cas de figure est retenu, il y a lieu de le spécifier dans l'alinéa 1.

Par ailleurs, comme l'article 65, alinéa 1 fait référence aux prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12, le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable de se référer directement à cet article dans l'article sous avis et propose de donner à l'article 4 le libellé suivant:

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

La Commission a décidé de reprendre la proposition du Conseil d'Etat en ce qui concerne l'alinéa 1 de l'article 4 et rétablit l'alinéa 2 de l'article 4, que le Conseil d'Etat a supprimé par inadvertance matérielle (amendement parlementaire 27).

Ainsi, l'article 4 prend la teneur suivante:

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

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

#### Article 5

Le présent article a trait aux dispositions d'économies à charge des prestataires de soins, en agissant de façon ciblée sur certains tarifs et à charge des assurés, en agissant sur les participations statutaires.

Comme le projet de loi prévoyait encore des mesures d'économies à réaliser en agissant sur les prestations et les participations statutaires à charge des patients, le Gouvernement a introduit un amendement au texte initial (amendement gouvernemental 26) visant à supprimer l'alinéa 2 de l'article 5, afin de tenir compte, d'une part, des discussions de la réunion du Comité Quadripartite en date du 27 octobre 2010 et, d'autre part, du budget arrêté par le comité directeur de la CNS dans sa réunion du 10 novembre 2010.

L'amendement 26 prévoit encore de réaliser une économie à charge des laboratoires d'analyses médicales en agissant sur leur nomenclature. Le projet de loi visait initialement de réaliser ces économies par une réduction de la lettre-clé correspondante. Il est projeté de procéder par une révision ciblée de certains actes de cette nomenclature, à effectuer endéans trois mois par le biais de la procédure d'adaptation des coefficients des actes prévue par le Code de la sécurité sociale. En cas de non-accord, ces économies devraient être fixées par voie réglementaire. Ce mécanisme avait déjà été appliqué lors de la crise de 1982 dans le cadre de la loi budgétaire pour l'exercice 1983. Cette démarche devrait utilement s'insérer dans une approche plus globale d'une révision en profondeur de cette nomenclature.

En parallèle, la période transitoire d'un an instaurée par le projet de loi initial pour la débudgétisation des laboratoires hospitaliers, est ramenée à trois mois, afin de renforcer la volonté d'un traitement égalitaire entre les laboratoires privés et les laboratoires hospitaliers. Ainsi les nouveaux tarifs s'appliqueront aussi à partir du 1er avril 2011 aux activités extra-hospitalières des laboratoires hospitaliers.

Etant donné que les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1, sont les médecins, le Conseil d'Etat estime qu'il faut les nommer directement dans l'alinéa 1.

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

La commission adopte à cet effet l'amendement parlementaire 28.

#### Article 6

L'article 6 limite pour les hôpitaux, par dérogation à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, la progression annuelle de l'enveloppe budgétaire globale pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012 par rapport à l'année 2010 à 3%.

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de préciser s'il s'agit d'une progression extra-indiciaire ou non. En outre, il rappelle que les frais fixes représentent, selon le rapport général sur la sécurité sociale de 2008, 79,4% des frais hospitaliers, et qu'ils sont constitués pour la majeure partie de frais de personnel qui sont sous l'emprise d'une convention collective de travail et adaptés à l'évolution de l'indice pondéré du coût de la vie.

Afin de tenir compte de l'observation du Conseil d'Etat, la Commission décide d'amender l'article 6, en précisant à l'alinéa 1er qu'il s'agit d'une progression indiciaire (amendement parlementaire 29).

#### *Article 7 du texte gouvernemental initial*

Suite à la décision prise le 10 novembre 2010 par le comité directeur de la CNS de limiter la hausse du taux de cotisation à 0,2%, de sorte que le taux actuel de 5,4% passe seulement à 5,6% et non pas à 5,8% tel que prévu par le texte gouvernemental initial, le Gouvernement a introduit un amendement visant à supprimer l'article 7.

Suite à la suppression de l'article 7 initial, les articles subséquents sont à renuméroter.

#### *Article 7 nouveau (ancien article 8)*

Cet article abroge l'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le Conseil d'Etat approuve l'abrogation de l'article 18bis qui avait risqué de faire double emploi avec le nouvel article 22bis.

La Commission adopte l'article 7 nouveau.

#### *Article 8 nouveau*

Cet article, introduit par voie d'amendement gouvernemental, abroge l'article 2, alinéa 5 de la loi modifiée du 17 mai 2004 relative à la concurrence, étant donné que les attributions de fixation du prix des médicaments à usage humain sont transférées du Ministère de l'Economie vers le Ministère de la Sécurité sociale.

Cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'Etat et est adopté par la Commission.

#### *Article 9 nouveau*

Par voie de l'amendement gouvernemental 29, a été inséré l'article 9 nouveau, libellé comme suit:

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

Le Conseil d'Etat estime que cette disposition transitoire devra être dotée d'une date butoir et propose de donner à l'article 9 nouveau, la teneur suivante:

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

La Commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'Etat.

#### *Article 10 nouveau*

Par voie d'amendement gouvernemental visant à clarifier que les services hospitaliers gardent leurs autorisations actuelles jusqu'à la prochaine révision du plan hospitalier, est inséré l'article 10 nouveau, libellé comme suit:

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



Cet article ne suscite pas de commentaires particuliers de la part du Conseil d'Etat.

La Commission adopte le nouvel article 10.

Les articles 9 à 13 actuels du projet de loi deviennent les articles 11 à 15 nouveaux.

*Article 11 nouveau (ancien article 9)*

Sans observation.

*Article 12 nouveau (ancien article 10)*

Sans observation.

*Article 13 nouveau (ancien article 11)*

Sans observation.

*Article 14 nouveau (ancien article 12)*

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

Cette disposition trouve l'accord du Conseil d'Etat quant au fond, mais il suggère de préciser cette disposition et propose la formulation suivante:

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

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

La Commission décide de reprendre la formulation du Conseil d'Etat, sauf à redresser par voie de l'amendement parlementaire 30 l'erreur matérielle de la date, à savoir 2013 au lieu de 2010.

*Article 15 nouveau (ancien article 13)*

L'article 15 a fait l'objet d'un amendement gouvernemental introduisant, d'une part, une entrée en vigueur différée pour la disposition du médecin référent afin de permettre aux parties signataires de la convention afférente de pouvoir élaborer les modalités d'application, et d'autre part, une phase transitoire de transfert des compétences permettant ainsi à la CNS de mettre en place la procédure se rapportant à la fixation des prix des médicaments à usage humain, et réduisant enfin d'un an à trois mois l'entrée en vigueur de l'application du régime extrahospitalier pour l'activité correspondante des laboratoires hospitaliers.

\*

Sous le bénéfice des réflexions qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

**VI. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION  
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**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**

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

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

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

2° L'article 8 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

„Pour les non salariés, l'indemnité pécuniaire est calculée sur la base du revenu professionnel défini aux articles 35 et 36 relatif aux affiliations en cours au moment de la survenance de l'incapacité de travail et respectant les limites définies à l'article 39. Si la période indemnisée est inférieure à un mois, chaque jour est compté uniformément pour un trentième du mois. Toute modification du revenu professionnel implique le recalcul de l'indemnité pécuniaire.“

5° L'article 17 prend la teneur suivante:

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

- 1) les soins de médecine;
- 2) les soins de médecine dentaire;
- 3) les traitements effectués par des professionnels de santé;
- 4) les analyses de biologie médicale;
- 5) les orthèses, prothèses, épithèses et implants dentaires;
- 6) les médicaments, le sang humain et les composants sanguins;
- 7) les dispositifs médicaux;
- 8) les traitements effectués en milieu hospitalier;
- 9) les frais de séjour à l'hôpital en cas d'accouchement et en cas d'hospitalisation sauf pour le cas de simple hébergement;
- 10) les cures thérapeutiques et de convalescence;

- 11) les soins de rééducations et de réadaptations fonctionnelles;
- 12) les frais de transport des malades;
- 13) les soins palliatifs suivant les modalités d'attribution précisées par règlement grand-ducal.

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

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

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

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

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

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

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

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

8° L'article 21 prend la teneur suivante:

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

9° L'article 22 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„**Art. 22bis.** La Direction de la santé établit sur base de la classification scientifique internationale dénommée „Anatomical therapeutical chemical classification“ de l'Organisation mondiale de la santé une liste des groupes de médicaments, appelés groupes génériques, comportant un même principe actif principal qui n'est pas ou n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance du médicament. Cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur cette liste la Direction de la santé distingue les médicaments pour lesquels il peut y avoir substitution par un autre médicament du même groupe, sous condition qu'ils aient

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13° L'article 24 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

14° L'article 26 est abrogé.

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

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

16° L'article 29 prend la teneur suivante:

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

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

17° L'article 30 prend la teneur suivante:

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

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

Le taux de cotisation refixé est publié au Mémorial.“

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

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

19° L'article 32 est modifié comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20° L'article 33 prend la teneur suivante:

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

- 1) le revenu professionnel visé aux articles 34 à 37 ainsi que les gratifications, participations et autres avantages même non exprimés en espèces dont l'assuré jouit en raison de son occupation soumise à l'assurance, à l'exclusion toutefois des majorations sur les heures supplémentaires; la valeur des rémunérations en nature est portée en compte suivant la valeur fixée par règlement grand-ducal;
- 2) l'ensemble des pensions et rentes de l'assuré visées à l'article 1er, alinéa 1, numéros 8) et 9);
- 3) tout revenu de remplacement sur lequel une retenue de cotisation au titre de la législation luxembourgeoise sur l'assurance maladie est prévue.

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

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

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

21° L'article 38 est abrogé.

22° L'article 40 est abrogé.

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

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

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

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

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

25° L'article 47 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

26° L'article 48 prend la teneur suivante:

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

27° L'article 60 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



(4) L'Agence constitue le responsable du traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 4 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

33° L'article 64 prend la teneur suivante:

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

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

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

- 1) les engagements relatifs au respect, dans le cadre des dispositions légales et réglementaires, de la liberté d'installation du médecin, du libre choix du médecin par le malade, de la liberté de prescription du médecin, du secret professionnel;
- 2) les dispositions garantissant une médication économique compatible avec l'efficacité du traitement, conforme aux données acquises par la science et conforme à la déontologie médicale;
- 3) les modalités du dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3;
- 4) les modalités de diffusion des standards de bonne pratique médicale tels que définis à l'article 65bis;
- 5) les modalités de l'établissement des rapports d'activité des prestataires de soins prévus à l'article 418;
- 6) les domaines d'application de la rémunération salariée;
- 7) les rapports avec le médecin référent.

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

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

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

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

34° L'article 65 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

Les nomenclatures peuvent prévoir une cotation forfaitaire pour un ensemble d'actes ou services professionnels dispensés pour une période ou un traitement déterminé. Cette cotation forfaitaire s'impose pour les prestations de soins de la profession d'infirmier à l'égard des personnes dépendantes au sens du Livre V et pour les actes et services dispensés par les prestataires visés à l'article 61 alinéa 2 sous 12).

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

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

La Commission de nomenclature se compose de:

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

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

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

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

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

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

Le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre, les éléments constituant la demande standardisée d'inscription ainsi que l'indemnisation des membres et experts commis sont détermi-

nés par un règlement grand-ducal. Ce règlement grand-ducal peut également prévoir des modalités de validation provisoire et de révision obligatoire. Dans les votes au sein de la commission, celui du président prévaut en cas de partage des voix.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36° L'article 66 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

37° L'article 69 prend la teneur suivante:

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

A défaut d'entente collective:

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

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

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

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

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

38° L'article 70 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

39° L'article 71 est abrogé.

40° L'article 72 prend la teneur suivante:

„**Art. 72.** Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale une Commission de surveillance, composée d'un président et de quatre délégués. En cas d'empêche-

ment du président, la Commission est présidée par un vice-président. Le président et le vice-président sont nommés en raison de leur compétence juridique dans le domaine de la sécurité sociale, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Le président et le vice-président sont assistés par un secrétariat permanent, rattaché au ministère de la Sécurité sociale.

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

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

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

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

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

41° L'article 72bis prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

42° L'article 73 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

44° L'article 74 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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



Chaque hôpital doit tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique reflétant les coûts liés aux différents services hospitaliers et différenciant les charges et recettes liées aux activités opposables ou non opposables à l'assurance maladie-maternité. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par la Caisse nationale de santé.

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

45° L'article 77 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

46° L'article 78 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

49° L'article 150 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

52° L'article 249 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

58° L'article 393 prend la teneur suivante:

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

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

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

- 1) toute inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'assurance dépendance;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une infor-

mation par l'institution de sécurité sociale compétente ou par la Cellule d'évaluation et d'orientation;

- 3) tout agissement ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente ou de la Cellule d'évaluation et d'orientation;
- 4) tout manquement aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier de soins partagé les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier de soins partagé;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 349, alinéa 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) une amende d'ordre au profit de l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance, ne pouvant dépasser vingt cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros;

2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux.

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

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

61° L'article 418 prend la teneur suivante:

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

- 1) la constatation de l'incapacité de travail au sens de l'article 9 du Code de la sécurité sociale;
- 2) la constatation de l'invalidité selon les critères de l'article 187 du même Code;
- 3) la constatation du préjudice physiologique et d'agrément et, le cas échéant, la fixation de son taux définitif sur base du barème visé à l'article 119;
- 4) les avis et examens médicaux en vue de déterminer les douleurs physiques endurées et le préjudice esthétique sur base des échelles visées à l'article 120;
- 5) les avis et examens médicaux en relation avec la perte de salaire en matière d'assurance accident, les procédures de reclassement ou les mesures de reconversion professionnelle;
- 6) les examens de contrôle périodiques en relation avec l'incapacité de travail, l'hospitalisation et les cures;
- 7) l'autorisation de la prise en charge des traitements médicaux, médico-dentaires et paramédicaux, pour autant qu'elle est prescrite par les lois, règlements ou statuts, et leur surveillance;
- 8) l'avis au sujet des normes à établir par les statuts conformément à l'article 23 en vue de définir la consommation abusive de soins de santé par les assurés;
- 9) la constatation au moyen des rapports d'activités des médecins et médecins-dentistes établis par la Caisse nationale de santé par voie informatique selon les modalités arrêtées en vertu de l'article 64, alinéa 2, point 5) avec la collaboration du Centre commun de la sécurité sociale, sur base de la banque de données afférente de l'Association d'assurance accident, de la Caisse nationale de santé et des caisses de maladie, de toute déviation injustifiée de l'activité professionnelle du prestataire;
- 10) l'étude, l'examen et la recommandation de mesures appropriées en matière de prévention et de réadaptation;
- 11) l'autorisation de la prise en charge de prothèses, orthèses et épithèses de tous genres, la surveillance de leur mise en place en bonne et due forme et le contrôle périodique afférent;
- 12) la vérification et le contrôle périodique des maladies ou infirmités donnant droit à des indemnités ou subventions à charge d'institutions ou de services à caractère social conformément aux dispositions légales, réglementaires ou statutaires;
- 13) les avis et examens médicaux en vue de l'octroi des cartes de priorité et d'invalidité;
- 14) la participation à l'établissement de statistiques concernant l'état de santé des personnes protégées;
- 15) la participation à l'information et à la formation continue du corps médical en matière de législation sociale;
- 16) les avis à fournir à la demande de la Caisse nationale de santé, notamment en matière de médicaments visés aux articles 22, 22bis et 22ter et des prestations de soins;
- 17) la constatation du droit aux soins palliatifs;
- 18) l'assistance à la Caisse nationale de santé dans le cadre du contrôle des mémoires d'honoraires établis par les prestataires de soins;

19) la saisine de la Commission de nomenclature en vue de l'introduction de nouveaux actes, de la précision du libellé d'actes litigieux ou de la révision d'actes existants.

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

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

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

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

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

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

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

1° L'article 1 est modifié comme suit:

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

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

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

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

2° L'article 2 prend la teneur suivante:

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

Un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé, sera établi par règlement grand-ducal, le collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

En fonction des besoins sanitaires nationaux, le plan hospitalier:

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

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

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

3° L'article 3 est modifié comme suit:

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

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

b) L'alinéa 3 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

6° L'article 12 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

- les délais et modalités d'instruction du dossier;
- les pièces justificatives à joindre;

- les cas dans lesquels une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé est requise, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.“

8° L'article 18 prend la teneur suivante:

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

La mission du commissaire consiste à:

- contrôler l'affectation des subventions publiques;
- contrôler la gestion administrative et financière des hôpitaux;
- faire des propositions en relation avec une meilleure utilisation des ressources;
- faciliter les projets d'intérêt commun des établissements hospitaliers;
- de tenir, sur base des informations à fournir par les établissements hospitaliers, le registre des médecins agréés dans les différents services hospitaliers.

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

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

9° L'article 19 est modifié comme suit:

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

„5) les projets d'établissement.“

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

„La commission se compose:

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

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

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

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

10° L'article 23 prend la teneur suivante:

„**Art. 23.** Dans chaque hôpital, groupement d'hôpitaux et établissement hospitalier spécialisé, l'organisme gestionnaire met en place des structures et des mécanismes de gestion des risques,

d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale.

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

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

11° L'article 26 est modifié comme suit:

a) L'alinéa 1 prend la teneur suivante:

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

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

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

b) L'alinéa 5 est abrogé.

12° A la suite de l'article 26 est introduit un article 26bis nouveau, rédigé comme suit:

„**Art. 26bis.** Un „centre de compétences“ au sens des articles 2 et 3 est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies.

La création d'un centre de compétences est soumise à autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions qui demande au préalable l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

La demande d'autorisation est introduite par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois sous forme d'un projet de centre de compétences.

Ce projet précise:

- les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
- les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
- les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le centre;
- les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du centre;
- les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le centre;
- l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
- la composition du conseil scientifique;
- le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
- les modalités d'accompagnement par un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du centre de compétences.

L'autorisation est accordée si le projet de centre de compétences répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2. Le refus d'autorisation doit être motivé.



Un règlement grand-ducal précise les modalités et les détails de la procédure à suivre pour l'obtention, la prolongation et le retrait de l'autorisation, ainsi que les missions et modalités d'organisation de fonctionnement et de désignation du Conseil scientifique.“

13° L'article 29 est complété comme suit:

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

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

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

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

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

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

14° L'article 31 prend la teneur suivante:

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

Le médecin:

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

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

15° L'article 33 prend la teneur suivante:

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

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

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

- les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;

- les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.“

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

### **Dispositions financières**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Dispositions abrogatoires

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

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

### Dispositions transitoires

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) Par dépassement des nombres limites fixées dans la loi budgétaire, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale est autorisé à procéder au courant de l'exercice 2011 à l'engagement, à

titre permanent et à tâche complète, d'un fonctionnaire de la carrière supérieure pouvant se prévaloir d'une formation en économie ou en statistiques et d'un fonctionnaire de la carrière moyenne du rédacteur pour les besoins de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

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

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

#### **Entrée en vigueur**

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

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

Luxembourg, le 9 décembre 2010

*La Présidente-Rapporteuse,*  
Lydia MUTSCH