



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

P.V. TESS 04

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

### Procès-verbal de la réunion du 17 mars 2014

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2014 et de la réunion jointe du 4 mars 2014 avec la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports
  
2. 6554 Projet de loi portant
  - 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ;
  - 2) modification du Code de la sécurité sociale ;
  - 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
  - 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
  - 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé
  - Désignation d'un nouveau rapporteur
  - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
  
3. Examen d'un document européen:  
  
COM(2014)6  
Proposition de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un réseau européen des services de l'emploi, à l'accès des travailleurs aux services de mobilité et à la poursuite de l'intégration des marchés du travail  
  
Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 21 janvier 2014 et prend fin le 18 mars 2014.

\*

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

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, Ministère de la Santé

M. Marc Mathekowitsch, Ministère de la Sécurité sociale

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

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

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

\*

Présidence : M. Georges Engel, Président de la Commission

\*

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

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

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

**2. 6554 Projet de loi portant**

**1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ;**

**2) modification du Code de la sécurité sociale ;**

**3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;**

**4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;**

**5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé**

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

**Article I, point 1**

L'article I du projet de loi réunit les dispositions modificatives de différents articles du Code de la Sécurité sociale (CSS). Le point 1 de cet article introduit un article 20 nouveau qui comporte les règles concernant la prise en charge des soins dans un Etat membre de

l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'EEE, pour les personnes affiliées au Luxembourg.

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

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

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

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

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

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

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

Pour tenir compte de l'opposition formelle du Conseil d'Etat, il est proposé d'amender le paragraphe (1) comme suit:

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

Cette proposition d'amendement a pour objet de respecter l'obligation de prise en charge égalitaire entre soins de santé nationaux et soins de santé transfrontaliers imposée par la

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

Dans le cadre d'un échange de vues et compte tenu de l'intervention d'un représentant du groupe parlementaire CSV, il est relevé que cet amendement à son tour pourrait poser problème et risquer de se voir censurer par le Conseil d'Etat pour des raisons analogues à celles qui ont motivé son opposition formelle au texte gouvernemental.

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

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

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

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

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

#### Paragraphe (2)

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

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

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

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

## Point 2

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

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

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

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

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

## Point 3 (supprimé)

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

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

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

\*

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

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

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

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

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

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

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

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

\*

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

### Paragraphe 3

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

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

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

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

### Article I, point 2

Le point 2 de l'article 1er introduit dans le CSS un article 20bis nouveau visant la prise en charge de prestations de soins de santé à l'étranger qui ne tombent pas dans le champ d'application de la directive 2011/24/UE, c'est-à-dire celles dispensées dans un pays qui n'est pas un Etat membre de l'Union européenne, la Suisse ou un pays de l'EEE et délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg. Ce texte comporte pratiquement le statu quo actuel, c'est-à-dire que la prise en charge est effectuée en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la CNS, sur avis motivé du contrôle médical de la sécurité sociale. Le texte précise que les prestations du secteur hospitalier sont prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation, les statuts de la CNS étant habilités à prévoir une prise en charge suivant une méthode de calcul spécifique pour le remboursement des frais hospitaliers en lien avec une série de traitements ambulatoires en milieu hospitalier à l'étranger.

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

Au vu des explications des représentants gouvernementaux, la commission adopte une nouvelle version amendée du paragraphe (1) tenant compte des observations du Conseil d'Etat, ainsi libellée:

*"(1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un pays autre qu'un Etat membre de l'Union européenne, que la Suisse*

ou qu'un pays de l'Espace économique européen et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est liée, "

#### Article I, points 3° à 7°

Sans observations particulières de la commission.

#### Article II

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

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

#### Article III

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

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

#### Article IV

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

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

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

\*

Sur proposition de la représentante du Ministère de la Santé, la commission adopte en principe un amendement ayant pour objet d'insérer à la suite de l'article IV du projet de loi les articles V et VI nouveaux suivants :

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

:

« 9-2 Prescription transfrontalière de médicaments

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

aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Commentaire

Les amendements proposés visent à transposer en droit national le régime des prescriptions transfrontalières, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE et de la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des

prescriptions médicales établies dans un autre État membre. Un règlement grand-ducal à prendre en exécution des nouvelles dispositions légales complète la transposition.

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

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

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

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

#### Article V

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

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

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

A l'heure actuelle le régime appliqué en ce qui concerne le contenu et la forme des ordonnances médicales est déterminé exclusivement par les conventions de la CNS avec, d'une part, le corps médical et, d'autre part, les pharmaciens. Ces dispositions ne

s'appliquent toutefois qu'aux personnes protégées au sens du Code de la Sécurité sociale, si la délivrance a lieu à charge de l'assurance maladie.

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

L'alinéa second dudit paragraphe exclut de la reconnaissance les médicaments comportant une substance classée en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, qui sont soumis en application des dispositions réglementaires en vigueur à un régime de prescription spécial comportant l'utilisation d'un carnet à souches ad hoc. Cette réglementation particulière repose sur des considérations de santé publique liées au risque particulier lié à ces médicaments.

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

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

#### Article VI

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

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

\*

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

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

#### Article V du texte gouvernemental initial

Cet article prévoit que par dépassement des limites fixées dans la loi du 21 décembre 2012 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2013, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2013, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

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

#### Article VI initial (nouvel article VII)

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

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

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

\* \* \*

#### Intitulé

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

« Projet de loi portant

1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;

2) modification du Code de la sécurité sociale;

3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;

4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;

5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ;

6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux. »

\*

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

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

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

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

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

Luxembourg, le 27 mars 2014

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

Le Président,  
Georges Engel

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

**- Document de travail -**

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

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

Projet de loi 6554 portant

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

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

1° L'article 20 prend la teneur suivante:

Amendement 1

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

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

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

~~2) le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou~~

### Amendement 2

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

### Amendement 3

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

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

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

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

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

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

### *(Corollaire de l'amendement 1)*

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

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

santé détaillent les modalités de calcul de la prise en charge des frais hospitaliers liés aux traitements de soins de santé transfrontaliers ambulatoires.

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

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

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

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

1) sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, aux seules prestations d'urgence reçues en cas de maladie ou d'accident survenus à l'étranger, ou

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

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

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

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

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

3° L'article 45 est modifié comme suit:

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

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

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

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

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les prestataires de services visés aux articles 4, 11 et 25 de la présente loi sont également soumis à cette obligation. Toutefois, ils sont dispensés d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est

équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont ils disposent dans l'Etat membre de leur établissement.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Amendement 5

*(A la suite de l'article IV du projet de loi sont insérés les articles V et VI nouveaux suivants:)*

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

« 9-2 Prescription transfrontalière de médicaments

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

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

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

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

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

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

« 2-1 (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des

éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

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

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

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

#### Amendement 6 (L'article V initial est supprimé)

~~Art. V. Par dépassement des limites fixées dans la loi du 21 décembre 2012 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2013, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2013, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.~~

#### Amendement 7

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