



## Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

### Procès-verbal de la réunion du 07 mars 2013

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013
2. Prise en charge globale des maladies rares par la Sécurité sociale (demande du groupe parlementaire CSV)
  - Echange de vues avec M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
3. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
  - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
  - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
  - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
  - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Félix Braz, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale  
Dr Yolande Wagener, Ministère de la Santé  
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Jean-Paul Juchem, Mme Sonja Trierweiler, Caisse nationale de Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013**

Les projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013 sont approuvés.

**2. Prise en charge globale des maladies rares par la Sécurité sociale (demande du groupe parlementaire CSV)**  
**- Echange de vues avec M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale**

Le sujet de la prise en charge globale des maladies rares a été mise à l'ordre du jour à la demande du groupe parlementaire CSV.

En guise de remarque introductive, M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo considère qu'il y a lieu d'étudier le sujet d'une façon générale et sans se focaliser sur le cas particulier - grave et dramatique - de l'enfant Emilie Lahr qui a acquis une large notoriété publique au cours des dernières années dans notre pays et dont certains aspects sont actuellement encore pendants devant les juridictions sociales. Un des enseignements à tirer de ce cas est que même l'extrême rareté d'une pathologie ne permet pas d'outrepasser toutes les procédures d'autorisation normalement applicables en vue de la prise en charge des frais par la Sécurité sociale.

Les maladies rares sont des maladies dont la prévalence est faible, entre un cas sur 1000 et 1 cas sur 200.000 selon les définitions nationales. On dénombre près de 8.000 maladies rares identifiées, dont 80% sont d'origine génétique. La seule définition de la "rareté" d'une maladie ne doit pas masquer l'importance des enjeux de santé publique que représentent ces maladies dans leur ensemble. Le nombre total de personnes affectées par une maladie rare est beaucoup plus élevé que l'exceptionnalité d'une maladie spécifique pourrait laisser croire. Ainsi sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne, les pathologies rares identifiées touchent une population estimée à 29 millions de personnes. Rapportées au Luxembourg, ces données nous amènent à estimer qu'environ 30.000 personnes sont affectées d'une maladie rare dans notre pays. Les patients atteints d'une maladie rare sont donc nombreux.

Les maladies rares sont très souvent orphelines du fait de la difficulté économique de développer des thérapies pour un nombre très faible de malades (par exemple, une naissance sur 100 000 - un taux courant pour des affections génétiques rares - ne représente qu'environ huit cas par an en France) : le marché potentiel extrêmement limité ne permet pas d'engager les investissements considérables nécessaires.

Un premier problème rencontré par les personnes atteintes d'une maladie rare réside dans la nécessité de reconnaître l'affection en tant que telle. Souvent une période de temps considérable peut s'écouler entre la manifestation des premiers symptômes et la pose du diagnostic définitif identifiant la maladie rare à l'origine des symptômes.

Ce qui importe ensuite pour le patient concerné est la prise en charge dans un réseau national ou international existant et un suivi médical à la hauteur de la complexité de la

plupart des maladies rares. Ce suivi nécessite une approche interdisciplinaire cohérente et complémentaire.

Beaucoup de maladies rares (environ 65%) ont une évolution grave dégénérative et invalidante pour le patient. Elles sont caractérisées par:

- un début précoce dans la vie, deux fois sur trois avant l'âge de 2 ans;
- des douleurs chez un malade sur cinq;
- la survenue d'un déficit moteur, sensoriel ou intellectuel dans la moitié des cas, à l'origine d'une incapacité réduisant l'autonomie dans un cas sur trois;
- la mise en jeu du pronostic vital dans presque la moitié des cas, les maladies rares expliquant 35% des décès avant l'âge de 1 an, 10% entre 1 et 5 ans, 12% entre 5 et 15 ans.

Afin d'évaluer et de mieux comprendre la situation des personnes atteintes de maladies rares au Grand-Duché de Luxembourg et dans le but d'obtenir des informations épidémiologiques sur les syndromes existants dans notre pays, le «Groupe de travail maladies rares» a décidé en 2005 de réaliser un «état des lieux» sur les maladies rares au Luxembourg.

Cette enquête est le résultat d'un large processus de concertation et de réflexion associant des experts de maladies rares, cliniciens, chercheurs, des représentants des malades et du Ministère de la Santé. Elle poursuit le but d'étudier la situation des personnes concernées par ces maladies et de mettre en œuvre des initiatives d'amélioration dans les domaines où l'analyse montre des déficits.

Au Grand-Duché de Luxembourg, un plan national « maladies rares» devra poursuivre l'objectif d'assurer aux malades et à leurs proches un accès équitable au diagnostic, à une prise en charge médicale et psychosociale adaptée, à une couverture assurance maladie et assurance dépendance égalitaire, à la possibilité de satisfaire les besoins et désirs d'épanouissements professionnels et personnels. Cette enquête est un apport fondamental à l'élaboration d'un tel plan national répondant au mieux aux besoins des personnes touchées.

Un exemplaire de l'enquête est remis au secrétariat et sera diffusé à tous les membres.

La représentante de la Direction de la Santé souligne l'importante plus-value que la coopération institutionnalisée au niveau européen est susceptible d'apporter dans le domaine de la recherche, de l'établissement des diagnostics et de la prise en charge des patients.

Rétrospectivement on peut relever qu'au niveau européen, à partir de 1997 les associations de patients ont commencé à se réunir dans une fédération européenne d'associations de malades et d'individus actifs dans le domaine des maladies rares, fédération nommée Eurordis - « European Organisation for Rare Diseases». Elle a pour ambition d'améliorer la qualité de vie de toutes les personnes vivant avec une maladie rare en Europe.

La même année, le 1er janvier 1997 Orphanet a été créé en France conjointement par l'INSERM et la Direction Générale de la Santé de France. Orphanet est un serveur d'information et de documentation professionnelle et publique sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Son but est de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares. A partir de 2001, Orphanet est devenu un projet européen, cofinancé par les DG Sanco et DG Recherche de la CE. Actuellement le portail Orphanet est accessible en 5 langues: français, anglais, allemand, italien et espagnol. Il recense des informations sur plus de 6000 maladies rares, gère une encyclopédie avec des

informations détaillées sur plus de 2500 maladies, renseigne sur des centres d'expertise dans plus de 32 pays avec plus de 13 000 experts.

C'est à partir de l'année 2000 qu'un peu partout, les acteurs et associations de patients ont réuni leurs expertises et leurs forces sociales et politiques pour élaborer des plans d'action nationaux de « maladies rares » et pour renforcer les efforts communautaires et les collaborations internationales en la matière.

Un moment décisif pour l'augmentation de l'intérêt public et politique pour « les maladies rares » était, la prise en considération de la totalité des maladies rares comme un « ensemble de conditions pathologiques diverses, aux caractéristiques communes en ce qui concerne les difficultés d'accès à un diagnostic et à des traitements adéquats, les difficultés de prise en charge et de remboursement ainsi que l'isolement social auquel la plupart des patients atteints sont confrontés ».

Cette approche fédératrice a brisé l'isolement d'une multitude de malades et a contribué à la considération des problèmes communs dont souffrent les personnes touchées par quelque maladie rare que ce soit.

29 millions de personnes touchées dans l'Union européenne font des maladies rares une priorité de santé publique. Ce nombre souligne que les maladies sont rares, mais que les patients atteints d'une maladie rare sont nombreux.

Au niveau européen, un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares a été adopté pour la période du 1er janvier 1999 au 31 décembre 2003. Il avait pour objet de contribuer, en cohérence avec d'autres mesures communautaires, à assurer un meilleur niveau de prise en charge des personnes affectées par des maladies rares. Le premier effort de l'Union européenne en la matière visait à améliorer les connaissances et l'accès à l'information sur ces maladies.

En janvier 2004, la « Rare Disease Task Force » de la « DG Sanco » a été créée avec le but de conseiller et d'assister la Communauté européenne dans l'élaboration d'un programme européen de prévention, de diagnostic et de traitements adéquats pour les maladies rares en Europe.

Grâce au travail réalisé, les maladies rares ont été retenues parmi les priorités de santé publique du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013). Les grandes lignes d'action du programme sont la promotion des collaborations internationales, l'élaboration de stratégies et de mécanismes d'échange d'informations, ainsi que la coordination des prises en charge au niveau de l'Union européenne.

Le 11 novembre 2008 a été adoptée la « Communication de la Commission » au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions sur « les maladies rares: un défi pour l'Europe ».

En mars 2009, Eurordis, avec le soutien de la DG Sanco/CE publie le rapport « The voice of 12 000 patients » (la voix de 12 000 patients), une enquête menée dans 17 pays d'Europe pour étudier les expériences et les attentes de patients touchés par une maladie rare concernant leur diagnostic et leur prise en charge.

Le 8 juin 2009, une recommandation du Conseil relative à une action européenne dans le domaine des maladies rares est arrêtée. La communication décrit une stratégie communautaire s'articulant autour de trois grands axes d'action, qui consistent à :

- améliorer la reconnaissance et la visibilité des maladies rares;

- encourager le développement de plans nationaux consacrés aux maladies rares dans les États membres ;
- renforcer la coopération et la coordination dans le domaine des maladies rares au niveau européen.

La coopération européenne contribuera à regrouper les ressources limitées disponibles pour les maladies rares, qui sont actuellement dispersées entre les différents pays de l'Union européenne.

Le 30 novembre 2009, la Commission établit un comité d'expert de l'Union européenne dans le domaine des maladies rares pour aider la Commission à concevoir et à mener les activités communautaires en la matière.

La coopération dans le domaine des maladies rares figure également comme priorité dans le programme d'action européen en matière de santé publique pour les années 2013 - 2020.

Au Luxembourg, depuis les années 90, des associations de patients pour diverses maladies rares ont été fondées avec l'objectif d'offrir aux malades et à leurs familles, un point de rencontre et de concertation sur leur maladie.

Bien informer les concernés et leurs familles sur les maladies respectives et offrir à travers des services et actions associatifs une meilleure qualité de vie figurent parmi les objectifs principaux des associations de patients. Un autre axe d'intervention des associations est la sensibilisation du grand public aux problèmes médicaux rencontrés et l'isolement psychosocial des personnes atteintes de maladies rares.

Un événement clé au plan national fut l'organisation en juin 2005 de la « conférence européenne sur les maladies rares » dans le cadre de la présidence européenne du Grand-Duché de Luxembourg. A la suite de cette conférence, les acteurs nationaux dans ce domaine se sont réunis et ont constitué en octobre 2005 un « Groupe de travail maladies rares » avec les objectifs suivants:

- identifier les besoins des personnes atteintes, les réseaux et les ressources existants;
- créer une plateforme nationale d'échange, étude, analyse, organisation et collaboration pour améliorer la prise en charge de la santé globale des personnes atteintes de maladies rares et de leurs familles;
- promouvoir la prise de conscience publique des situations et besoins exceptionnels des personnes atteintes d'une maladie rare;
- s'engager en faveur de l'équité devant la santé pour des personnes particulièrement défavorisées du fait de leur maladie.

Au niveau international, le Luxembourg a participé à différents projets.

Quant à la prise en charge, on pourrait réfléchir sur la mise en place d'un système analogue à celui applicable en France pour les dépenses dépassant le cadre général, à savoir la mise en place d'un Fonds spécial géré par un comité d'experts.

Les représentants de la Caisse nationale de Santé relèvent que les patients atteints d'une maladie bénéficient de prestations de santé et de prestations de l'assurance dépendance.

Au niveau hospitalier, les différents établissements bénéficient dans le cadre de leur enveloppe budgétaire d'une large liberté thérapeutique pour la prise en charge de procédés diagnostiques ou thérapeutiques concernant les maladies rares. Dans le domaine extrahospitalier, les nomenclatures d'actes et listes de produits sont continuellement mises à

jour par la Commission de nomenclature, notamment pour la prise en considération de nouveaux produits utilisés dans le traitement de maladies rares.

Dans des cas exceptionnels, la prise en charge d'actes ou produits non prévus dans la nomenclature peut être décidée, sur avis du Contrôle médical, ceci en assimilant ledit acte ou produits à un autre acte ou produit analogue et de même importance prévu dans la nomenclature.

Au niveau des laboratoires intervenant dans l'établissement de diagnostics, il sera introduit dans la nomenclature un chapitre prévoyant des tests génétiques à réaliser dans le cadre du traitement d'une maladie rare.

Quant aux prestations de l'assurance dépendance, on peut dire qu'en général elles répondent au droit commun et dépendent du degré de dépendance du patient.

Quant aux transferts de patients à l'étranger, des difficultés surgissent régulièrement lorsque le transfert se fait hors Union européenne, par exemple aux Etats-Unis.

La Caisse nationale de Santé rembourse dans ces hypothèses le coût moyen d'hospitalisation qui est actuellement de 670 euros par jour, ce qui souvent est nettement insuffisant. C'est donc à ce niveau que des problèmes peuvent surgir dans la mesure où les familles concernées se voient parfois confrontées à des sommes très importantes restant à leur charge. Dans certains cas dûment justifiés le coût moyen hospitalier peut être majoré jusqu'à 100% du montant précité.

La commission procède à un bref échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

Environ 80% des maladies rares sont d'origine génétique. Est soulignée l'importance du premier diagnostic à poser. La maladie rare une fois identifiée, il importe d'acheminer le patient vers le centre d'expertise pouvant offrir la meilleure prise en charge possible. Le portail Orphanet constitue aujourd'hui un outil permettant aux familles concernées de trouver plus rapidement une prise en charge appropriée en leur épargnant le parcours douteux et semé d'embûches qui dans le passé a souvent encore aggravé la situation des patients.

L'objectif général d'Orphanet est de fournir à la communauté un ensemble complet d'informations sur les maladies rares et les médicaments orphelins, afin de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares.

Orphanet est devenu le portail de référence mondiale sur les maladies rares et les médicaments orphelins, pour tous publics.

Orphanet propose un ensemble de services gratuits et en libre accès :

- Un inventaire des maladies rares et une classification de ces maladies d'après les classifications expertes publiées. Chaque maladie est indexée avec la Classification Internationale des Maladies (CIM version 10) de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM), base de données américaine des gènes et maladies génétiques développée par l'université John Hopkins. Orphanet a développé son propre codage, créant pour chaque maladie une carte d'identité qui comprend sa classe de prévalence, sa classe d'âge d'apparition, son mode d'hérédité et les gènes associés.
- Une encyclopédie professionnelle couvrant 3000 maladies rares, écrite par des rédacteurs scientifiques et validée par des experts de renommée internationale.

- Une encyclopédie grand public couvrant 113 maladies, écrite par Orphanet en partenariat avec les centres de référence et les associations de malades concernées.
- Un inventaire des médicaments orphelins à tous les stades de développement depuis la désignation orpheline par l'EMA (European Medicines Agency) jusqu'à la mise sur le marché européen.
- Un répertoire des ressources spécialisées, apportant de l'information sur les consultations expertes, les laboratoires de diagnostic, les projets de recherche en cours, les essais cliniques, les registres, les réseaux, les plateformes technologiques et les associations de malades, en lien avec les maladies rares dans les pays du réseau Orphanet.
- Un service d'aide au diagnostic permettant la recherche par signes et symptômes.
- Une encyclopédie des recommandations pour la prise en charge d'urgence et l'anesthésie.
- Une lettre d'information électronique bimensuelle, OrphaNews, qui présente un aperçu des actualités scientifique et politique sur les maladies rares et les médicaments orphelins, en langue française et anglaise.
- Une collection de rapports de synthèse, les Cahiers d'Orphanet, portant sur des sujets transversaux, directement téléchargeables depuis le site.

Actuellement Orphanet est le seul projet à établir un lien entre les maladies, l'information textuelle existant à leur sujet (également par des liens avec d'autres sites informatifs) et les services appropriés pour les patients. Orphanet est donc le site dédié aux maladies rares le plus complet en termes de documents référencés.

Au stade actuel, des tests génétiques ne sont utilisés que dans l'hypothèse de prédispositions familiales connues en vue de l'établissement d'un diagnostic; un screening génétique généralisé n'est ni médicalement opportun ni éthiquement défendable. Aussi le screening néonatal n'est-il appliqué que pour le dépistage de maladies génétiques dont la détection précoce permet de mettre en route un traitement adapté le plus tôt possible, afin d'éviter des déficiences physiques et/ou mentales ultérieures.

Le programme de screening néonatal au Luxembourg comprend aujourd'hui les maladies suivantes:

- la phénylcétonurie,
- l'hyperthyroïdie congénitale,
- l'hyperplasie congénitale,
- la déficience en NCAD.

Par contre, les maladies génétiques qui ne peuvent être traitées ne sont pas dépistées dans le cadre des screenings.

La commission évoque encore les attributions respectives de la Caisse nationale de Santé et du Contrôle médical dans la détermination de nouveaux traitements médicamenteux et thérapeutiques à déclarer éligibles au remboursement par la Sécurité sociale.

**3. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :**  
**- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;**  
**- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel**

La commission entame l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat du 26 février 2013.

Dans une brève prise de position générale sur l'avis du Conseil d'Etat, le Ministre de la Santé constate que cet avis ne comporte certainement pas d'opposition de principe à l'orientation de base du projet de loi.

Grosso modo, on peut identifier trois volets faisant l'objet d'observations plus critiques du Conseil d'Etat, à savoir

- la constatation par le Conseil d'Etat que la question d'un régime d'indemnisation objective basé sur la solidarité nationale et destiné à couvrir les accidents médicaux ou aléas thérapeutiques n'est pas réglée par le projet de loi. Le Conseil d'Etat se réfère à la jurisprudence récente (arrêt de la Cour de Cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013) qui a reconnu l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. Le Conseil d'Etat estime qu'il "importe d'adapter dans les meilleurs délais le projet de loi sous avis en s'inspirant du modèle français, afin d'éviter que la reconnaissance d'une obligation de résultat non assortie d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale en cas de responsabilité sans faute risque d'ébranler à terme le système de santé luxembourgeois".

Il reste, d'une part, à clarifier si le Conseil d'Etat souhaite que cette problématique soit réglée encore dans le présent projet de loi qui serait dès lors à amender en ce sens ou par une adaptation législative ultérieure et s'il entend, dans un premier temps, se limiter à un régime d'indemnisation pour les patients victimes d'infections nosocomiales ou y englober les accidents médicaux dans leur globalité,

- les dispositions visant le rôle de la personne de confiance,

- le degré de précision des informations à délivrer sur les risques inhérents à des soins de santé proposés à un patient.

Intitulé

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de tenir compte de l'asymétrie dans les relations entre patient et prestataire quant à leurs droits et obligations respectifs en mettant l'accent sur les droits du patient et subséquemment sur ses obligations. Les droits et obligations des prestataires s'y reflètent. Le Conseil d'Etat relève que la structure du dispositif proposé tient d'ailleurs compte de cette réalité: aucun intitulé de chapitre ne se rapporte au prestataire, et la forme abrégée de l'intitulé prévue in fine du texte légal en fait également abstraction.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi l'intitulé suivant:

« *Projet de loi relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:*  
- *la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;*  
- *la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel* ».

La commission se rallie à cette proposition.

### Article 1

Cet article définit le champ d'application de la loi. Le premier paragraphe du texte gouvernemental devait esquisser l'objet du dispositif légal. Selon le Conseil d'Etat, le texte proposé n'a aucune portée normative et est dès lors à supprimer dans sa forme actuelle. Le Conseil d'Etat estime qu'il est évident qu'un texte législatif luxembourgeois ne peut porter que sur des soins de santé qui concernent le Luxembourg. La référence à l'Etat de traitement dans ce paragraphe semble avoir été motivée par le souci d'inclure dans le champ d'application de la loi en projet les soins entrant dans le cadre de la télémédecine. Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable d'aborder cette catégorie de soins de santé avec les autres soins de santé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et reprend le paragraphe 1<sup>er</sup> dans la teneur proposée:

« (1) *La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.* »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend également la reformulation du paragraphe (2) telle que proposée par le Conseil d'Etat.

Dans les paragraphes (1) et (2), la commission propose dans un souci de cohérence terminologique par rapport à la suite du texte de remplacer par voie d'amendement l'expression "prestataire de soins" par celle de "prestataire des soins de santé".

Concernant le paragraphe (3) du texte gouvernemental, le Conseil d'Etat rappelle que, comme la loi sous avis est une loi générale, il n'est pas nécessaire de préciser qu'une loi spéciale peut déroger à la loi générale mise en place par le projet sous avis. En effet, la loi spéciale déroge toujours à la loi générale.

Comme le projet entend exclure du champ d'application du texte les modalités de prise en charge de prestations par des organismes de sécurité sociale dont notamment le remboursement de frais avancés, le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression de « conditions de remboursement » par celle de « modalités de prise en charge ».

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à la proposition du Conseil d'Etat de conférer au paragraphe (3) la teneur suivante:

« (3) *Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.* »

La commission souligne que le paragraphe (3) a pour objet d'assurer juridiquement que la nouvelle législation sur les droits des patients ne puisse être interprétée dans le sens d'une

extension des règles de la prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale. Le droit commun de la sécurité sociale reste donc applicable en tout état de cause.

Compte tenu de ses observations à l'endroit de l'article 2, le Conseil d'Etat propose de préciser dans un nouveau paragraphe 4 quels soins sont exclus du champ d'application. Ce paragraphe 4 aura le libellé suivant:

*« (4) Sont exclus du champ d'application de la loi les services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance. »*

## Article 2

Cet article comprend une série de définitions. A l'exception du terme "ministre", tous les termes définis à l'article 2 se retrouvent dans la directive à transposer.

Quant au terme « ministre », le Conseil d'Etat considère qu'il ne constitue pas une définition à proprement parler, mais une abréviation qui sera à préciser à la première occurrence où ledit terme apparaîtra dans le dispositif.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point dans la mesure où elle considère que pour des raisons de lisibilité du texte, il est préférable de maintenir toutes les définitions regroupées sous un article en début du nouveau dispositif légal.

Le point a) est donc maintenu.

La définition donnée au point b) pour l'expression « patient » comme étant toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins, est celle donnée par la directive. Elle trouve l'accord du Conseil d'Etat qui souligne que le terme « cherche à bénéficier » prend tout son sens dans un texte ayant trait aux droits généraux du patient, alors que c'est justement le doute potentiel du patient sur le « bénéfice » d'un soin donné ou à donner qui est à l'origine des dispositions sous revue.

En ce qui concerne la définition de l'expression « soins de santé » *sub c)*, l'approche du texte gouvernemental de faire référence dans la définition même à l'intervention d'un prestataire de soins de santé, terme qui à son tour est défini à partir de la caractéristique de prêter des soins de santé, mènerait, selon le Conseil d'Etat, à des expressions qui se définissent réciproquement.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu d'exclure des soins dans la définition même, qui pourraient être accessoirement des soins de santé. Il est préférable de faire figurer cette disposition à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> visant le champ d'application.

Le Conseil d'Etat rappelle dans ce contexte que les soins considérés comme soins de santé par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur - dont ils sont exclus du champ d'application - sont les « services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis ».

La commission se rallie à ces considérations du Conseil d'Etat et à sa proposition de texte consistant à reprendre la définition donnée par la directive 2011/24/UE:

*"b) "soins de santé": des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;"*

Au point d), la définition de « professionnel de la santé » s'adresse à des personnes physiques considérées comme professionnels de santé conformément à la législation, donc aux personnes exerçant une profession de santé réglementée.

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

La commission reprend cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité d'itératives modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose par voie d'amendement de conférer au point d) une définition générique ainsi libellée:

*"d) **"professionnel de santé"** : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;"*

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles ; b. de la prestation temporaire de service ; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin-vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » au point e), outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie en principe à cette proposition et le texte sera donc amendé en ce sens. Le point e) pourrait donc prendre la teneur amendée suivante:

*"e) "prestataire de soins de santé": tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;"*

\*

La commission poursuivra l'examen du projet au cours de sa prochaine réunion du jeudi, le 21 mars 2013 à 9.00 heures.

Luxembourg, le 20 mars 2013

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch