

N° 6554⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session extraordinaire 2013

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**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(22.10.2013)

Par dépêche du 8 mars 2013, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact.

Les avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'Etat par dépêches respectivement des 3 mai, 29 mai et 1er août 2013.

Il y a lieu de constater qu'un tableau de concordance entre les dispositions de la directive et les mesures de transposition n'était pas joint, contrairement aux instructions en la matière rappelées encore dans la circulaire de la ministre aux Relations avec le Parlement du 9 août 2011.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis vise la transposition en droit national de dispositions 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. Une grande partie des dispositions de cette directive se trouvent déjà actuellement inscrites dans le droit national.

Pour les obligations qui restent à être transposées, les dispositions relatives aux obligations de l'Etat membre de traitement sont essentiellement transposées dans le projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient. Les obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation seront transposées par le projet de loi sous avis dans le Code de la sécurité sociale qui habilite, en se basant

sur l'article 108*bis* de la Constitution, le comité directeur de la Caisse nationale de santé à préciser certaines des mesures d'exécution dans les statuts.

A cet égard, le Conseil d'Etat se doit de rappeler que le pouvoir réglementaire des établissements publics est un pouvoir limité, qui ne pourra consister qu'en une simple mise en œuvre des règles d'application générale.

D'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle¹, „le pouvoir normatif des établissements publics est tributaire du principe de spécialité dans leur domaine de compétence et reste réservé à des mesures de détail précises, de nature technique et à portée pratique, destinées à permettre à celles-ci l'exercice, de façon autonome, d'une mission de régulation sectorielle facilitant la mise en œuvre des normes établies par la loi et, le cas échéant, le règlement grand-ducal“. Les grands principes devront dès lors 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, en l'occurrence aux statuts de la Caisse nationale de santé.

Il ressort de l'exposé des motifs que la directive 2011/24/UE précitée coexiste avec le cadre législatif existant en Europe coordonnant les régimes de sécurité sociale, à savoir le règlement de base qu'est le règlement modifié (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et son règlement d'application, le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009. Dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (2006/C 146/01), le Conseil de l'Union européenne a estimé qu'il n'est pas opportun d'essayer de normaliser les systèmes de santé au niveau de l'Union européenne. Ainsi, la détermination des prestations sociales et de leurs conditions d'attribution se fait au niveau national, en fonction des traditions et de la culture de chaque pays. Le droit européen fixe des règles et des principes devant garantir le droit à la libre circulation des personnes dans l'Union européenne et s'efforce de coordonner les systèmes de sécurité sociale des Etats membres de l'Union européenne entre eux. La coordination mise en œuvre par les règlements européens précités part du principe d'intégrer le citoyen dans le système de sécurité sociale de l'Etat de séjour et de lui offrir les droits d'un citoyen de cet Etat. Il convient, dans le cadre de cette coordination, de garantir à l'intérieur de l'Union aux personnes concernées l'égalité de traitement au regard des différentes législations nationales. Ainsi, la personne assurée a droit aux prestations en nature selon les modalités prévues à l'article 19 du règlement de base, aux mêmes conditions que celles applicables aux personnes assurées au titre de la législation de l'Etat membre de séjour. La directive, par contre, s'inscrit dans une logique d'assurance du citoyen au régime de son Etat d'affiliation, et la prise en charge des prestations de soins de santé se fait suivant les conditions et modalités déterminées par sa législation. A défaut d'application des règlements européens de coordination ou s'il demande à en écarter l'application, l'assuré luxembourgeois a droit, conformément au principe général de la directive 2011/24/UE précitée, au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts de prestations de soins de santé reçues dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Les règlements européens de coordination exigent une autorisation préalable. Le critère médical est mis en évidence pour l'octroi de l'autorisation et l'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'Etat membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie (règlement (CEE) 883/2004, article 20, paragraphe 2). Dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE, la mise en place d'un régime d'autorisation préalable non discriminatoire n'est justifiée que pour autant qu'elle se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi.

Il en résulte que pour pouvoir prendre une décision éclairée et pour pouvoir formuler une demande de prise en charge des soins de santé reçus dans l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, l'assuré doit avoir la garantie d'un accès facile à une information de qualité. Sans cette garantie, les trois objectifs mis en avant par la Commission européenne, à savoir:

- permettre aux patients d'exercer leurs droits,
- garantir l'accès à des soins de haute qualité en clarifiant les responsabilités des acteurs impliqués,
- promouvoir la coopération entre les systèmes de santé UE là où elle présente une valeur ajoutée,

¹ Arrêts de la Cour constitutionnelle du 19 mars 2013 (n°s 76/13 à 96/13).

seront difficilement atteints au Luxembourg. La mise en place de points de contact nationaux dont la mission consiste à offrir aux citoyens européens une information de qualité quant à leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers est donc une condition indispensable.

Les auteurs du projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient confèrent au Service national d'information et de médiation l'attribution de dispenser les informations relevant de l'Etat de traitement, en tant que point de contact tel que prévu à l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon le paragraphe 3 de cet article, le ou les points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre; ils renseignent encore sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. Le paragraphe 4 de l'article 6 prévoit que les points de contact nationaux fournissent également aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b), c'est-à-dire les informations relevant de l'Etat d'affiliation. Ces informations ne seront pas données par le Service national d'information et de médiation, mais par un point de contact national à créer par le projet de loi sous avis.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si les différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contact. Selon le considérant (49) de la directive, „il convient que les Etats membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers“.

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive soient confiées à un seul centre national de contact, alors que deux projets de loi mettent en place deux points de contact nationaux différents, l'un au niveau du ministère de la Santé (voir projet de loi n° 6469 relatif aux droits et obligations du patient), l'autre auprès de la Caisse nationale de santé (projet de loi sous rubrique).

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1er

Cet article apporte des modifications au Code de la sécurité sociale et se subdivise en sept points.

Point 1°

Avec ce point, les auteurs remplacent l'article 20 du Code de la sécurité sociale.

Le paragraphe 1er de la nouvelle version de l'article 20 reprend 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.

L'article 10 des statuts de la Caisse nationale de santé dispose que „les prestations et fournitures à charge de l'assurance maladie sont délivrées aux personnes protégées dans les limites et suivant les modalités prévues par les conventions conclues sur base des articles 61 et 75 du Code de la sécurité sociale entre la Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs des prestataires des soins de santé et des fournisseurs“. Faudra-t-il dès lors que toutes les obligations découlant

des conventions soient respectées par les fournisseurs de soins de santé étrangers pour que ces prestations donnent droit à un remboursement?

Comme le Conseil d'Etat l'a évoqué dans ses considérations générales, 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.

Le paragraphe 2 fixe les cas dans lesquels une autorisation préalable est justifiée.

Il s'agit d'abord de tous les cas d'hospitalisation, à l'exception de l'hospitalisation de jour, c'est-à-dire tous les séjours où les patients ne passent pas la nuit à l'hôpital. Ensuite sont pris en compte les prestations nécessitant le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hospitaliers hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national. Il s'agit donc notamment d'équipements réservés au Luxembourg au secteur hospitalier mais qui peuvent être exploités à l'étranger, le cas échéant, également en milieu extrahospitalier. 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.

Le Conseil d'Etat doit s'opposer 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“.

Un troisième cas de figure justifiant une autorisation préalable est celui 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. Ici, le Contrôle médical semble donc 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 aux auteurs de préciser cette disposition à l'endroit du point 3°; à défaut, elle est à supprimer, d'autant plus que la directive lui confère un caractère facultatif.

En ce qui concerne l'avis motivé que donne le Contrôle médical, il y a lieu de préciser s'il s'agit d'un avis conforme qui doit être suivi par la Caisse nationale de santé.

En ce qui concerne le refus de faire droit à une demande, il doit être motivé en vertu des critères des articles 17, alinéa 1er et 23, alinéa 1er. Or, 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 aux auteurs, 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.

En ce qui concerne l'évaluation effectuée par le contrôle médical, il y a lieu d'utiliser l'expression „avis“ dans le texte et de préciser s'il s'agit d'un avis conforme ou pas. Là encore, le Contrôle médical intervient à deux reprises, d'abord pour évaluer s'il a le droit de proposer le refus d'une demande d'autorisation en fonction de l'acceptabilité du délai d'attente sur base de critères fixés dans les statuts de la Caisse nationale de santé, ensuite pour évaluer s'il fait usage de ce droit.

Comme les prestations de soins de santé visés au paragraphe 2 ne sont pas différentes de celles visées 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.

Point 2°

L'article 20*bis* vise la prise en charge de prestations de soins de santé à l'étranger qui, d'une part, 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'Espace économique européen, et qui, d'autre part, sont délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg.

Le Conseil d'Etat demande que ces deux situations soient mentionnées dans la première phrase du paragraphe 1er.

Points 3° à 7°

Sans observation.

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.

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.

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 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 (...).“

Article V

Cet article, qui prévoit un renforcement du personnel du Contrôle médical à hauteur de deux médecins-conseils pour tenir compte de la charge de travail supplémentaire en rapport avec les nouvelles missions découlant de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE précitée, trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Article VI

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 octobre 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

