



Référence : 803x43572

**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.**

## Exposé des motifs

Le présent projet de loi vise la transposition en droit national 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<sup>1</sup>.

La transposition de cette directive en droit national suit la structure même de ce texte : la directive comporte des obligations qui varient selon que le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation ou qu'il est l'Etat membre de traitement. Un inventaire de toutes ces obligations a été dressé pour le département de la santé et de la sécurité sociale et une grande partie de ces obligations 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 sont transposées, par la présente loi, dans le Code de la sécurité sociale qui habilite, en se basant sur l'article 108bis de la Constitution, le comité directeur de la Caisse nationale de santé à préciser certaines des mesures d'exécution dans les statuts.

De plus, la loi confie au comité directeur de la Caisse nationale de santé la mission d'établir les règles de fonctionnement d'un point de contact national dans un document soumis à approbation du ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

La création de ce point de contact national est centrale dans la transposition de la directive 2011/24/UE, car contrairement à ce qui est affirmé à l'article 1<sup>er</sup> de la directive, celle-ci ne clarifie pas toujours les liens avec le cadre législatif existant en Europe, à savoir 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. Ainsi, 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 pouvoir avoir accès à une information de qualité.

La principale mesure de ce projet de loi transposant la directive 2011/24/UE précitée consiste en une refonte totale de l'article 20 du Code de la sécurité sociale qui est scindé en deux articles. Le nouvel article 20 est consacré aux soins de santé transfrontaliers qu'un assuré affilié luxembourgeois reçoit en dehors du Luxembourg dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen et en dehors de l'application des règlements de coordination précités.

L'article 20bis reprend les principes actuellement en vigueur pour le traitement à l'étranger et vise les soins de santé reçus par un assuré affilié au Luxembourg en dehors du territoire national, et en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg, dans un Etat autre que ceux énumérés à l'article 20.

---

<sup>1</sup> 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, (J.O.U.E. du 4 avril 2011).

Dès 1925, le Code des assurances sociales prévoyait la possibilité d'un traitement à l'étranger pour les personnes assurées au Luxembourg.

Ainsi, selon l'article 66 de la loi du 17 décembre 1925 concernant le Code des assurances sociales, pouvaient « seuls être chargés de la prestation de secours les médecins, dentistes, pharmaciens, droguistes, sages-femmes admis à l'exercice de l'art de guérir dans la Grand-Duché, de même que les titulaires étrangers résidant dans les communes limitrophes des pays voisins qui ont passé des examens reconnus équivalant à ceux requis par la loi luxembourgeoise et autorisés à cet effet par le Gouvernement.

*Les caisses auront toutefois la faculté, sur l'avis du médecin traitant, de faire traiter des malades, dans des cliniques à l'étranger ».*

La loi du 29 août 1951 concernant l'assurance-maladie des fonctionnaires et employés consacrait le droit des personnes protégées de recevoir un traitement à l'étranger, sur autorisation préalable ou en cas d'urgence en ces termes : « Les assurés pourront se faire traiter à l'étranger du consentement de leur caisse ; ce consentement n'est pas requis pour les premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger (...). Le consentement de la caisse ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré ou le médecin-conseil de la caisse ».

Cette formulation a été introduite dans le Code des assurances sociales par la loi du 24 avril 1954 à l'article 66, alinéa 3 du Code des assurances sociales : « Les assurés pourront se faire traiter à l'étranger du consentement de leur caisse ; ce consentement n'est pas requis pour les premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger. Le consentement de la caisse ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré et le médecin-conseil de la caisse ».

Suivant l'avis du Conseil d'Etat relatif au projet de loi concernant l'assurance-maladie des fonctionnaires et employés (projet de loi n°62 (202)), le législateur de 1954 prévoit que les traitements avisés positivement par le médecin-conseil de la caisse sont autorisés par la caisse.

Lors de la modification législative de 1974, le texte de l'article 66 est repris dans un nouvel article 60 du Code des assurances sociales. Selon cet article, « les assurés ne pourront se faire traiter à l'étranger que du consentement de leur caisse de maladie, à moins qu'il ne s'agisse des premiers soins en cas d'accident ou de maladie survenus à l'étranger.

*Le consentement de la caisse de maladie ne pourra être refusé si le traitement à l'étranger est recommandé par le médecin traitant de l'assuré et un médecin conseil ou si le traitement nécessité n'est pas possible au Grand-Duché ».*

Le traitement à l'étranger est ainsi élargi à l'hypothèse d'un traitement qui s'impose mais qui n'est pas possible au Luxembourg (projet de loi n°1653).

En 1992, le législateur sort les dispositions relatives au traitement à l'étranger de l'article 60 dédié aux relations avec les prestataires de soins pour les écrire dans un article spécifiquement dédié à cette matière, l'article 20 du Code des assurances sociales.

La formulation de la loi du 27 juillet 1992 est celle qui est aujourd'hui en vigueur, mais qui ne rend pas compte de l'évolution du droit européen depuis les jurisprudences de la Cour de Justice européenne notamment dans les affaires Decker (arrêt C-120/95 du 28 avril 1998, Decker) et Kohll (arrêt C-158/96 du 28 avril 1998, Kohll).

A partir de 1998, la Cour de justice européenne ouvre dans les affaires Decker/Kohll une seconde voie basée sur le traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, à côté des

mécanismes de la coordination, en décidant que le refus de rembourser, suivant le droit national, les coûts de soins de santé non soumis à des objectifs de planification, délivrés à un assuré dans un autre Etat membre de l'Union européenne, constitue une entrave injustifiée aux droits à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, consacrés par le traité. Poursuivant une logique de réalisation du marché intérieur, les juges européens qualifiaient ainsi les services de santé de services entrant dans le champ d'application du traité et dont la libre circulation ne doit pas être entravée.

Cette jurisprudence s'est affinée dans d'autres arrêts suivants de la Cour de justice<sup>2</sup>. Dans un souci d'amélioration de la sécurité juridique, la Commission européenne avait proposé de faire entrer les services de santé dans le champ d'application de la proposition de directive du 13 janvier 2004 du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur et d'y codifier ainsi les principes développés par la Cour de justice<sup>3</sup>.

Néanmoins, le Parlement européen et le Conseil ne partageaient pas cette approche, considérant que les services de santé ne pouvaient pas être assimilés aux autres services marchands en raison de leur nature spécifique, caractérisée entre autres par l'intervention de l'Etat comme troisième partie dans le cadre de leur prestation. Par conséquent, la facilitation de la libre circulation des services de santé devait faire l'objet d'une analyse et d'un texte spécifique. Or, la tension inhérente au traité même entre, d'un côté, les libertés fondamentales garanties dans le marché intérieur et, de l'autre côté, le niveau élevé d'autonomie dont bénéficient les Etats membres dans l'organisation et la gestion de leur système de santé n'oeuvrait pas en faveur d'un terrain d'entente entre les trois institutions européennes.

Par conséquent, à défaut d'accord entre les institutions européennes, il fut finalement décidé d'exclure les services de santé du champ d'application de la directive 2006/123/EC du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre relative aux services dans le marché intérieur.

Sur fond de cette exclusion et de la volonté de la Commission européenne de mettre en place un cadre communautaire spécifiquement consacré à des services de santé sûrs, efficaces et d'excellente qualité, les ministres de la Santé de l'Union européenne ont approuvé une déclaration sur les valeurs et principes communs qui fondent les systèmes de santé des 27 Etats membres de l'Union européenne en annexe des conclusions du Conseil de juin 2006<sup>4</sup>. Les valeurs rappelées dans cette déclaration sont celles de l'universalité, de l'accès à des soins de qualité, de l'équité et de la solidarité. Les principes de fonctionnement communs à l'Union

---

<sup>2</sup> Arrêt 368/98, *Abdon Vanbraekel and Others v Alliance Nationale des Mutualités Chrétiennes (ANMC)*, du 12 juillet 2001. Arrêt C-157/99, *B.S.M. Geraets-Smits v Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms v Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, du 12 juillet 2011. Arrêt C-385/99, *V.G. Müller-Fauré v Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et E.E.M. van Riet v Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, du 13 mai 2003. Arrêt C-56/01, *Patricia Inizan v Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Hauts-de-Seine*, du 23 octobre 2003. Arrêt C-8/02, *Ludvig Leichtle v Bundesanstalt für Arbeit*, du 18 mars 2004. Arrêt C-145/03, *Heirs of Annette Keller v Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) et Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)*, du 12 avril 2005. Arrêt C-372/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust et Secretary of State for Health*, du 16 mai 2006. Arrêt C-466/04, *Manuel Acareda Herrera v Servicio Cántabro de Salud*, du 15 juin 2006. Arrêt C-444/05, *Stamatelaki v OAE*, du 19 avril 2007. Arrêt C-173/09, *Elchinov*, du 5 octobre 2010. Arrêt C-512/08, *Commission européenne v République française*, du 5 octobre 2010. Arrêt C-255/09, *Commission européenne v République portugaise*, du 27 octobre 2011.

<sup>3</sup> Article 23 de la proposition COM(2004) 2 final (2004/0001 (COD)).

<sup>4</sup> Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé des Etats membres de l'Union européenne (2006/C 146/01), *J.O.U.E.* C146/1 du 22.06.2006.

européenne énumérés dans la déclaration visent la qualité des systèmes de santé, la sécurité, l'accès à des soins fondés sur des données probantes et sur l'éthique, la participation du patient, l'accès à la justice et le respect de la vie privée et de la confidentialité.

Tenant compte de ces valeurs et principes communs, la Commission européenne présentait, le 2 juillet 2008, une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>5</sup>.

Cette proposition initiale a longuement été discutée par les institutions européennes et a été amendée à de nombreuses reprises. Ainsi certains Etats membres considéraient que la proposition de la Commission européenne ne respectait pas le principe de subsidiarité, dans cette matière dans laquelle le traité réserve une large autonomie aux Etats membres<sup>6</sup> et qui se caractérise par la grande diversité des différents régimes en place.

Pour d'autres Etats membres, la proposition initiale de la Commission européenne ne tenait pas suffisamment compte des spécificités des services de santé par rapport aux autres services. Les valeurs et principes communs précités n'étaient pas convenablement respectés dans le texte. Ainsi, par exemple, de nombreux Etats membres, dont le Luxembourg, tout comme le Parlement européen, craignaient que la directive n'ouvre la porte à une « *santé à deux vitesses* », dont seuls les citoyens aisés, disposant d'assurances privées et d'informations de qualité, leur permettant de faire l'avance de frais de soins de santé et d'en demander le remboursement a posteriori, puissent profiter.

Les Etats membres ont par la suite plaidé en faveur de l'insertion dans la proposition des principes développés par la jurisprudence européenne sur base du traité et consacrés dans les règlements de coordination des régimes de sécurité sociale existants, (à savoir aujourd'hui le règlement modifié (CE) n°883/2004 et le règlement d'application (CE) n°987/2009<sup>7</sup>).

En raison des logiques différentes poursuivies par les deux voies pour la prise en charge de soins de santé transfrontaliers, la difficulté d'articulation entre les deux textes dans le respect des valeurs fondamentales communes précitées, est devenue une des principales pierres d'achoppement dès le début des négociations. Alors que les règlements traduisent le souhait 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, la directive s'inscrit dans une logique d'assurance du citoyen au régime de son Etat d'affiliation.

Néanmoins, la suggestion de compléter les règlements de coordination n'a pas été suivie et les longues négociations autour de la proposition initiale de directive aboutirent finalement à un texte de compromis, adopté le 9 mars 2011.

---

<sup>5</sup> Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (SEC (2008) 2163, SEC (2008) 2164).

<sup>6</sup> Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

<sup>7</sup> Règlement (CE) n°883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, J.O.U.E. L.200 du 7 juin 2004 et règlement (CE) n°987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n°883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, J.O.U.E. L.284 du 30 octobre 2009.

La directive se fonde sur les trois piliers fondamentaux identifiés par la Commission européenne, comme suit :

-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.

Par ailleurs, diverses dispositions du texte final sont destinées à atténuer la crainte d'une « *santé à deux vitesses* ». Ce souci est avant tout adressé par 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.

Outre la mise en place d'un point d'information de haute qualité, l'un des éléments clés dans le cadre de la transposition de la directive est l'inscription en droit national d'un droit au remboursement de soins de santé transfrontaliers, par l'Etat membre d'affiliation, à hauteur des coûts et selon les conditions qui auraient été appliqués si les soins avaient été dispensés sur son territoire. Pour ce faire l'Etat doit disposer d'un mécanisme transparent de calcul des coûts et d'un mécanisme d'autorisation préalable clairement défini et délimité.

## Texte du projet de loi

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

1° L'article 20 prend la teneur suivante :

« 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.

(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

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.

(3) La prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées 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.

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

« 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, 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) À la suite du point 6) de 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° À 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 1<sup>er</sup>, 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° À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1, les termes de « et de la direction de la Santé » sont supprimés.

2° L'article 1<sup>er</sup>bis 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 1<sup>er</sup> ainsi que du paragraphe (1) de l'article 11. »

3° À 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.** À 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 visés 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. »

**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.

**Art. VI.** La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

## Commentaire des articles

### Article I

Cet article regroupe les modifications apportées au Code de la sécurité sociale.

**Point 1<sup>o</sup>** - article 20 du Code de la sécurité sociale

#### Paragraphe 1<sup>er</sup>:

L'article 20 relatif aux prestations à l'étranger est reformulé en vue de la transposition du principe général 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 (J.O. du 4 avril 2011), à savoir le droit au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts de prestations de soins de santé reçues par un assuré luxembourgeois dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen (EEE : Islande, Lichtenstein et Norvège).

Ce principe connaît son origine dans les jurisprudences de la Cour de justice de l'Union européenne dans les affaires Decker (arrêt C-120/95 du 28 avril 1998, *Decker*) et Kohll (arrêt C-158/96 du 28 avril 1998, *Kohll*). Dans ces deux affaires, la Cour avait conclu que le refus de rembourser, suivant le droit luxembourgeois, les coûts de prestations de soins de santé délivrées à un assuré luxembourgeois dans un autre Etat membre de l'Union européenne, résultait en une entrave injustifiée aux droits à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, consacrés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les prestations en question (lunettes et traitement d'orthodontie) n'étant pas soumises à des objectifs de planification au Luxembourg.

Au Luxembourg, les effets de cette jurisprudence ont été étendus aux prestations de soins de santé reçues en Suisse et dans les pays de l'EEE, de sorte que l'article 20 du Code de la sécurité sociale (CSS) est complété en ce sens. Dorénavant, c'est la loi et plus précisément le Code de la sécurité sociale qui consacre l'application étendue du principe du remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers.

Il y a lieu de relever que l'application des dispositions de l'article 20 du CSS, qui constitue une transposition en droit national d'une norme de droit international, ne porte pas préjudice à l'application d'autres instruments de droit international d'application directe. Ainsi, l'application des dispositions de l'article 20 du CSS peut être écartée par l'application desdits instruments internationaux de sécurité sociale liant les Etats membres de l'Union européenne, la Suisse et les pays EEE, en particulier le règlement (CE) n°883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n°987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n°883/2004.

Pour les cas où ces instruments supranationaux ne sont pas applicables, les assurés luxembourgeois ont droit, en application de l'article 20 du CSS, à la prise en charge, suivant le droit luxembourgeois, de prestations de soins de santé reçues dans les Etats précités, s'il s'agit de prestations entrant dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie au Luxembourg, c'est-à-dire les prestations énumérées à l'article 17, alinéa 1 du CSS. L'article 20

du CSS retient d'ailleurs la terminologie de l'article 17 en visant les prestations de soins de santé.

Le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE est identique à celui du règlement modifié (CE) n°883/2004 sur la coordination des régimes de sécurité sociale. Les « *personnes assurées* » (terminologie de la directive 2011/24/UE) sont, en effet, les personnes couvertes par ce règlement, y compris les membres de famille, les survivants, les ressortissants de pays tiers (article 3, point b) de la directive 2011/24/UE). Par ailleurs, cette terminologie est compatible avec le champ d'application personnel du Code de la sécurité sociale.

De plus, le renvoi à l'article 17, alinéa 1 du CSS permet d'exclure du champ d'application matériel de l'article 20, trois catégories de prestations expressément exclues du champ d'application de la directive 2011/24/UE (article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE). Il s'agit des prestations de soins de santé transfrontaliers servies dans le cadre de l'assurance dépendance, des prestations délivrées dans le cadre d'un programme de vaccination publique contre les maladies infectieuses et de l'attribution des organes aux fins de transplantation.

Finalement, un droit au remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers reçues dans l'un des pays précités n'existe que si les prestations ont été dispensées dans le respect des conditions du droit luxembourgeois, c'est-à-dire des statuts de la Caisse nationale de santé. Ainsi, par exemple, si les statuts de la Caisse nationale de santé soumettent la prise en charge de prestations de kinésithérapie à l'obtention préalable d'un titre de prise en charge, cette condition devra être également remplie si les prestations doivent être reçues dans l'un des pays précités, en dehors de l'application d'un instrument de droit international.

#### Paragraphe 2 :

Dans un second paragraphe, l'article 20 du CSS prévoit la possibilité offerte aux Etats de maintenir un régime d'autorisation préalable pour les prestations de soins de santé transfrontaliers dans les cas limitativement énumérés par la directive 2011/24/UE (article 8, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE). Le principe général est donc celui du remboursement de prestations de soins de santé transfrontaliers suivant le droit luxembourgeois. L'autorisation préalable devient l'exception.

Il y a lieu de relever que ce régime d'autorisation préalable ne porte pas atteinte aux droits des assurés d'obtenir une autorisation préalable pour tout type de prestations de soins de santé transfrontaliers en application du règlement modifié (CE) n°883/2004 précité en vue d'une prise en charge suivant les conditions du droit de l'Etat membre de séjour.

A défaut d'application de cet instrument de coordination ou si un assuré informé demande à en écarter l'application, la demande est à examiner suivant l'article 20, paragraphe 2 du CSS et suivant les statuts de la Caisse nationale de santé.

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.

Ainsi, selon la directive 2011/24/UE, le maintien d'un régime d'autorisation préalable est premièrement justifié lorsque les prestations de soins de santé transfrontaliers impliquent le séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit. En accord avec l'article 60, alinéa 2, le

texte précise la notion d'hôpital en se référant à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Deuxièmement, en vue de justifier le maintien de la condition d'une autorisation préalable pour le remboursement de prestations de soins de santé transfrontaliers impliquant le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification, le législateur renvoie aux infrastructures et équipements visés par le règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national, pris en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

En effet, selon la définition légale, le plan hospitalier répond « *tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé* » (article 2, alinéa 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers). Ce plan hospitalier se base sur « *les contraintes de la relation coût/efficacité* » (Documents parlementaires n°3937).

Il s'agit bien de distinguer entre les infrastructures hautement spécialisées et coûteuses et les équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification.

Le plan hospitalier porte comme infrastructures soumises à planification, les établissements de moyen séjour (établissements de rééducation et les établissements de convalescence), ainsi que les établissements de cures thermales. Les prestations requérant le recours à de telles infrastructures continuent donc à être soumises à autorisation préalable pour le traitement à l'étranger, même en dehors de l'application du règlement modifié (CE) n°883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale.

En ce qui concerne la justification d'un mécanisme d'autorisation préalable pour les prestations à l'étranger impliquant le recours à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification, le plan hospitalier comporte une liste de tels équipements et appareils, inspirée de la carte sanitaire, qui est régulièrement mise à jour et qui fait « *l'inventaire des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale* » (article 3 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers).

Les équipements et appareils coûteux soumis à planification, d'une part, sont définis à l'article 20 du règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national actuellement en vigueur, et, d'autre part, sont énumérés à l'annexe 4 de ce même règlement grand-ducal.

Finalement, une autorisation préalable pour le traitement à l'étranger reste requise lorsque les soins envisagés peuvent présenter un risque pour le patient ou pour la population. Il peut, par exemple, s'agir d'un risque de sécurité lié au transport pour un patient qui souhaite recevoir un traitement déterminé auprès d'un certain prestataire étranger.

Par ailleurs, un risque de santé peut survenir lorsque les prestations de soins de santé doivent être délivrées par un prestataire susceptible de susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins.

Les demandes d'autorisation préalable font l'objet d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, à moins que la Caisse nationale de santé décide l'irrecevabilité de la demande pour non-respect des conditions de forme prévues par les statuts.

Conformément à l'article 9, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE, « toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre Etat membre » doit être dûment motivée. Ainsi, pour permettre à la Caisse nationale de santé de prendre des décisions motivées suivant les critères de l'article 17, alinéa 1 de l'article 23, alinéa 1, il est indispensable que le Contrôle médical de la sécurité sociale motive les avis qu'il est amené à émettre dans cette matière.

La gestion de toutes les demandes d'autorisation préalable pour un traitement à l'étranger devrait être assurée par un seul et même service. Ainsi, dans un souci de continuité, la loi confère cette mission à la Caisse nationale de santé, déjà compétente pour examiner les demandes d'autorisation préalable dans le cadre du règlement modifié (CE) n°883/2004 précité.

En ce qui concerne les motifs de refus de faire droit à une demande d'autorisation préalable, l'article 8, paragraphe 6 de la directive 2011/24/UE dispose que l'Etat membre d'affiliation « peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes :

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés ;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question ;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'Etat membre de traitement ;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie ».

Les motifs de refus sous a) à c) sont transposés à suffisance dans l'article 23, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, selon lequel, les « prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale ».

De plus, l'article 17, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale précise que les prestations entrant dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie sont prises en charge « dans une mesure suffisante et appropriée ».

Le motif sous d) résulte de 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.

En effet, le paragraphe 2, alinéa 3 de l'article 20 du CSS prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée. Une première hypothèse transpose la directive 2011/24/UE en visant une demande relative à l'accès à 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.

L'évaluation de ce délai par le Contrôle médical de la sécurité sociale se fait sur base des critères fixés dans les statuts. Ainsi, afin de conclure à la présence ou à l'absence d'un délai acceptable sur le plan médical, le Contrôle médical de la sécurité sociale rend compte dans son avis de l'évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, prenant en compte notamment ses antécédents, l'évolution probable de sa maladie, le degré de sa douleur et la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

Dans un second cas, les soins de santé faisant l'objet d'une demande de transfert à l'étranger ne sont pas offerts sur le territoire luxembourgeois, mais sont indispensables sur le plan médical. Des demandes d'autorisation préalable pour des traitements en lien avec une maladie rare qui ne sont pas disponibles au Luxembourg tombent, par exemple, dans cette seconde hypothèse. L'évaluation du Contrôle médical de la sécurité sociale tient à nouveau compte des critères des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1 précités.

Cette seconde hypothèse devrait également viser les cas où les prestations programmées à l'étranger entrent dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie luxembourgeoise, mais où la méthode de traitement programmée à l'étranger n'est pas disponible au Luxembourg. Dans le respect de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment dans l'affaire *Elchinov* (arrêt C-173/09 du 5 octobre 2010), l'évaluation devrait porter sur une comparaison des types de traitements.

### Paragraphe 3 :

Le paragraphe 3 de l'article 20 concerne la prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers, suivant un mécanisme transparent de calcul des coûts.

Par analogie à l'article 21 du Code de la sécurité sociale, l'article 20 précise que les conditions et modalités de la prise en charge de prestations de soins de santé transfrontaliers sont réglées par les statuts de la Caisse nationale de santé. La terminologie de « *prise en charge* », plus large, est ainsi préférée au terme « *remboursement* », la directive 2011/24/UE laissant à la Caisse nationale de santé la possibilité de prendre directement en charge les coûts, soit en utilisant les mécanismes mis en place par les règlements de coordination, soit en accord avec le prestataire étranger.

La prise en charge des prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés. Le texte précise que les prestations du secteur hospitalier continuent à être prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation déterminé par la Caisse nationale de santé. Néanmoins, ce coût moyen est trop forfaitaire pour être utilisé pour le remboursement des frais hospitaliers en lien avec un traitement ambulatoire en milieu hospitalier à l'étranger. En vue d'affiner cette moyenne, le législateur habilite les statuts de la Caisse nationale de santé 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. Les frais d'hospitalisation en lien avec un traitement stationnaire à l'étranger continuent à être remboursés suivant le coût moyen d'hospitalisation, qui s'affinera en fonction des critères de la comptabilité analytique.



Finalement, le Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable, en se basant soit sur la législation luxembourgeoise soit sur celle de l'Etat de traitement. Cette possibilité existe tant pour les prestations soumises à autorisation préalable que pour celles qui ne le sont pas, mais qui ne sont pas disponibles au Luxembourg et indispensables d'un point de vue médical. Cette formulation large permet une application des principes de la directive 2011/24/UE aux traitements en lien avec des maladies rares, qui ne figurent généralement pas dans le panier de soins luxembourgeois mais qui sont indispensables d'un point de vue médical de l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale.

#### **Point 2° - article 20bis du Code de la sécurité sociale**

L'article 20bis vise 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'Espace économique européen, et délivrées en dehors de l'application d'une convention bilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg. En effet, dans le respect du principe général de la hiérarchie des normes, une norme de droit international prime sur le droit national.

Dans les textes de loi actuels, en l'absence d'application d'un instrument bi- ou multilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est effectuée dans le respect de l'article 20bis en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. La Caisse nationale de santé décide de la recevabilité des demandes d'autorisation préalable pour des soins de santé à l'étranger quant aux conditions de forme prévues par les statuts de la Caisse nationale de santé.

La prise en charge des prestations se fait dans les conditions du droit luxembourgeois, sans dépasser les frais effectivement exposés.

De même qu'à l'article 20, paragraphe 3, il est précisé à l'article 20bis, paragraphe 2 que les prestations du secteur hospitalier sont prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation, les statuts de la Caisse nationale de santé 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 Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable, en se basant soit sur la législation luxembourgeoise soit sur celle de l'Etat de traitement.

#### **Point 3° – article 45 du Code de la sécurité sociale**

L'article 6 de la directive 2011/24/UE oblige les Etats membres à désigner un ou plusieurs points de contact nationaux pour la communication d'informations concernant les soins de santé transfrontaliers.

La directive 2011/24/UE fixe un contenu minimal de l'information à fournir par le ou les point(s) de contact nationaux en distinguant entre l'information à fournir par un Etat membre de traitement et celle délivrée par l'Etat membre d'affiliation. Le législateur luxembourgeois a fait le choix de suivre cette distinction en mettant en place deux points de contact nationaux, 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.

Un point de contact unique est mis en place au niveau de la Caisse nationale de santé pour couvrir les questions en relation avec le volet sécurité sociale des soins de santé transfrontaliers, afin de faciliter notamment les relations avec les points de contacts nationaux dans les autres Etats membres et avec la Commission européenne. Selon l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup> de la directive 2011/24/UE, l'échange d'informations entre les points de contacts nationaux est, en effet, destiné à soutenir les Etats membres dans la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE. Il est entendu que ce point de contact auprès de la Caisse nationale de santé délivrera les informations à tout assuré luxembourgeois, même s'il est affilié à l'une des caisses de maladie visées à l'article 48 du Code de la sécurité sociale.

L'article 45 du Code de la sécurité sociale est ainsi complété pour confier au comité directeur de la Caisse nationale de santé la mission d'établir les modalités de fonctionnement d'un point de contact national et de déterminer le contenu de l'information à délivrer par celui-ci dans un document à soumettre à l'approbation du Ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale. Il convient de légiférer sur ce point, car dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE, une simple pratique administrative est considérée comme étant insuffisante.

L'établissement des règles de mise en place du point de contact national doit se faire dans le respect de la directive 2011/24/UE. Néanmoins, en vue de la bonne transposition de la directive 2011/24/UE, la loi précise le contenu minimal de l'information à fournir dans le contexte transfrontalier, laissant au comité directeur de la Caisse nationale de santé la liberté de compléter le service, notamment en ce qui concerne la prestation de soins de santé sur le territoire national et en dehors de l'Union européenne, de la Suisse et de l'Espace économique européen.

L'information sur les soins de santé transfrontaliers est fournie en distinguant entre les droits découlant de l'application des règlements de coordination et ceux résultant de l'application du droit national, transposant la directive 2011/24/UE.

De nouveau, le texte fait référence à la notion générale de « *prise en charge* », la prise en charge des soins de santé transfrontaliers dans le cadre du règlement modifié (CE) n°883/2004 comme du droit national pouvant être directe ou prendre la forme d'un remboursement des frais avancés par l'assuré.

**Point 4°** – article 64, alinéa 1, point 2) du Code de la sécurité sociale

La modification apportée à l'article 64 a pour objet de transposer l'article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE qui impose aux Etats membres de veiller à ce que les prestataires de soins de santé « *appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres Etats membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable* ».

La directive 2011/24/UE définit le patient comme étant « *toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un Etat membre* » (article 3, point h) de la directive 2011/24/UE).

Toutefois, pour bénéficier de la protection offerte par la directive 2011/24/UE, cette personne physique doit entrer dans le champ d'application de cette directive.

Or, le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE englobe les personnes couvertes par le règlement modifié (CE) n°883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, y compris les membres de leur famille et les survivants, ainsi que les ressortissants d'Etats tiers résidant légalement sur le territoire d'un Etat membre (article 3, point b) de la directive 2011/24/UE).

Ainsi, les « *patients d'autres Etats membres* » auxquels fait référence l'article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE sont des patients protégés par un régime légal d'assurance maladie d'un autre Etat membre qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers, c'est-à-dire de « *soins de santé dispensés ou prescrits dans un Etat membre autre que l'Etat membre d'affiliation* » (article 3, point e) de la directive 2011/24/UE) en dehors du règlement modifié (CE) n°883/2004.

Par conséquent, seules les personnes protégées par le règlement modifié (CE) n°883/2004 et se déplaçant de leur Etat membre d'affiliation vers l'Etat de traitement sont couvertes par la directive 2011/24/UE.

Pour les soins de santé en dehors du secteur hospitalier, le barème d'honoraires appliqué par les prestataires luxembourgeois correspond aux tarifs fixés dans les nomenclatures portant les actes et services à charge de l'assurance-maladie.

Les prestataires s'engagent au respect de ces nomenclatures dans les conventions conclues par la Caisse nationale de santé et les groupements professionnels représentatifs (article 64, alinéa 1, point 2) du Code de la sécurité sociale).

Or, le champ d'application des conventions englobe les assurés luxembourgeois et les personnes relevant du régime d'assurance légal d'un pays avec lequel le Luxembourg est lié par un instrument bi- ou multilatéral de sécurité sociale, lorsque le prestataire fournit des actes et services à charge de l'assurance-maladie.

En effet, en cas d'application du règlement modifié (CE) n°883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, l'assuré étranger traité sur le territoire luxembourgeois est intégré dans le système luxembourgeois. Le prestataire fournit alors des soins à charge de l'assurance-maladie luxembourgeoise pour le compte de l'assurance-maladie étrangère compétente et l'assuré étranger bénéficie des mêmes droits que l'assuré luxembourgeois. Les conventions sont applicables.

Or, le champ d'application personnel de la directive 2011/24/UE englobe les patients relevant d'un système légal étranger, couverts par le règlement modifié (CE) n°883/2004, mais bénéficiant de soins de santé transfrontaliers en dehors de ce règlement. Les prestations sont donc fournies à charge de l'assurance-maladie de l'Etat membre d'affiliation dans les conditions que cet Etat applique au bénéfice de personnes relevant du régime d'assurance légal d'un pays avec lequel le Luxembourg est lié par un instrument bi- ou multilatéral de sécurité sociale.

Les conventions sont par conséquent applicables à la relation entre un prestataire luxembourgeois et un patient assuré au régime légal d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse, d'un pays de l'Espace économique européen ou d'un Etat avec lequel le Luxembourg a conclu une convention bilatérale en matière d'assurance maladie. Dans un souci de clarté, la loi précise à l'article 64, alinéa 1, point 2) du CSS que l'engagement des prestataires quant au respect des nomenclatures vaut également dans la relation du prestataire

envers un assuré desdits Etats se trouvant dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré luxembourgeois.

**Point 5°** – article 64, alinéa 1, point 6) du Code de la sécurité sociale

L'article 4, paragraphe 2 de la directive 2011/24/UE impose aux Etats membres d'assurer que les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles au patient, notamment en ce qui concerne les prix.

Afin de mieux prendre en compte, notamment l'activité médicale dans le secteur hospitalier, il est souhaitable que les médecins inscrivent le lieu de la prestation sur le mémoire d'honoraires.

Cet engagement ne vaut pas uniquement pour les médecins et les médecins-dentistes, mais pour tous les prestataires et doit être encadré par les conventions qui lient les prestataires à la Caisse nationale de santé.

**Point 6°** – article 65bis du Code de la sécurité sociale

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, la Cellule d'expertise médicale assure le secrétariat de la Commission de nomenclature.

Si l'idée était de créer un lien entre les deux organes, l'application pratique de ce texte est extrêmement difficile et nuit au bon fonctionnement du mécanisme mis en place. En plus d'une surcharge de travail considérable pour l'agent de la Cellule d'expertise médicale, auquel le texte actuel n'adjoint pas de secrétaire technique, sa position en tant que membre de la Commission de nomenclature et agent de la Cellule d'expertise médicale le place souvent dans une situation de gestion d'intérêts conflictuels.

Ainsi, un retour au mécanisme en place avant la réforme opérée par la loi précitée du 17 décembre 2012 est souhaitable en ce qui concerne le secrétariat de la Commission de nomenclature.

Les termes « *de la Commission de nomenclature et* » de l'actuel article 65bis, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1, point 5) du Code de la sécurité sociale sont supprimés.

Le règlement grand-ducal du 30 juillet 2011 relatif au fonctionnement de la Commission de nomenclature des actes et services pris en charge par l'assurance maladie doit être modifié par la suite afin de préciser que la Commission de nomenclature est assistée d'un secrétaire administratif et d'un secrétaire technique désignés parmi les fonctionnaires du ministère de la Sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé. Pour chacun de ces deux secrétaires, un suppléant est désigné par arrêté conjoint des ministres ayant la Sécurité social et la Santé dans leurs attributions.

**Point 7°** – article 74 du Code de la sécurité sociale

Par parallélisme aux modifications apportées à l'article 64, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, afin d'éviter toute discrimination entre les patients nationaux et les patients entrant dans le champ d'application de la directive 2011/24/UE dans le secteur hospitalier, la directive impose aux Etats de veiller à ce que les prestataires de soins de santé appliquent aux patients d'autres Etats membres « *un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires,*

*s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux»* (article 4, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE).

Pour les prestations de soins de santé du secteur hospitalier au Luxembourg, il n'existe pas de « *prix comparable* », puisque la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets (article 74, alinéa 4).

L'article 74 dans ses alinéas 9 et 10 impose aux hôpitaux luxembourgeois de tenir une comptabilité analytique dont les règles sont fixées par la Caisse nationale de santé.

Or, ces règles permettent aux hôpitaux de calculer le coût des soins de santé dispensés à un patient assuré dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, selon des critères objectifs et non-discriminatoires.

Les règles de la comptabilité analytique devraient faire l'objet d'une annexe à la convention liant la Caisse nationale de santé à la Fédération des hôpitaux luxembourgeois.

Cette convention est applicable aux personnes protégées « *par les régimes d'assurance légaux des pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxembourg est lié par des instruments bi- ou multilatéraux de sécurité sociale* » (article 2).

Ainsi, les prestations fournies aux patients assurés d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, mais en dehors du règlement modifié (CE) n°883/2004 de coordination des régimes de sécurité sociale, tombent dans le champ d'application de cette convention et les annexes sont opposables à la relation entre l'hôpital et ces patients.

Dans un souci de clarté des textes, un alinéa est ajouté à l'article 74 pour préciser que les hôpitaux calculent le coût des soins de santé prestés à un patient assuré d'un autre Etat membre, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen en appliquant les règles de la comptabilité analytique.

Il convient encore de noter que la notion de « *coût* » est préférée à celle du « *prix* » utilisée dans la directive 2011/24/UE, les hôpitaux ne pouvant calculer que leur coût opposable à l'assurance maladie.

## Article II

Cet article, ensemble avec les articles III et IV ci-après, vise à transposer l'article 4, paragraphe 2, point d) de la directive 2011/24/UE qui prévoit que l'Etat membre de traitement doit veiller à ce que « *des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;* ».

Au Luxembourg, la loi du 14 juillet 2010 a introduit une obligation d'assurance à charge des médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires<sup>8</sup>, de sorte que pour ces professions le

---

<sup>8</sup> Mém. A – 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné: Mém. A - 160 du 30 août 2010, p. 2742.

principe en est acquis. Le présent article propose cependant de remplacer 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 y afférent, pour l'adapter aux exigences de la directive 2011/24/UE.

L'alinéa premier du nouvel article 33bis diverge de l'article 33bis en vigueur en ce que le terme «*souscrire*» a été remplacé par celui de «*disposer*». Une assurance devra couvrir l'activité. Il pourra toutefois s'agir d'une assurance souscrite par une autre personne que le professionnel lui-même, par exemple par l'employeur en cas d'exercice salarié, mis à disposition.

L'alinéa second du nouvel article 33bis concerne exclusivement les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et exécute au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle conformément aux articles 4, 11 ou 25 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée.

Ces prestataires sont également soumis à l'obligation de disposer d'une assurance. Toutefois, ils sont exemptés de disposer d'une telle assurance si l'activité de prestation de service qu'ils fournissent au Luxembourg est déjà 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.

La directive 2011/24/UE laisse, en effet, aux Etats membres le choix d'opter soit pour une obligation d'assurance, soit pour une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet. Il en résulte que dans certains Etats membres, les prestataires sont tenus de disposer comme au Luxembourg d'une assurance responsabilité professionnelle, tandis que dans d'autres Etats membres, l'activité est garantie par un autre système, par exemple un fonds d'indemnisation des accidents médicaux.

### **Article III**

Cet article regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

#### **Point 1<sup>o</sup> - article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1**

Par analogie à la procédure applicable en ce qui concerne et l'accès aux professions de médecin conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983, et celui à certaines professions de santé régies par la loi du 26 mars 1992, est supprimée, en ce qui concerne la consultation en vue de l'accès aux activités de pharmacien, la référence à la direction de la Santé. En effet, la très grande majorité des demandes d'accès aux activités pharmaceutiques concernent des titres de formation de pharmacien délivrés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Suivant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, les titres de formation répertoriés dans ladite directive, et qui sont délivrés par les autres Etats membres, sont reconnus automatiquement. Ces titres sont d'ailleurs dispensés de la procédure d'homologation. Si le principe d'une consultation systématique est ainsi abandonné, rien n'empêche toutefois le ministre ayant la Santé dans ses attributions de solliciter l'avis de ses services sans devoir y être autorisé par le législateur. De surcroît, la présente adaptation poursuit un objectif de simplification administrative.

### **Point 2° - article 1<sup>er</sup>bis**

La présente disposition vise à redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte de la loi du 14 juillet 2010 modifiant celle du 31 juillet 1991.

Cet article fait référence à une disposition (*point d) du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup>*) qui n'a plus d'existence légale depuis la loi du 14 juillet 2010.

Par ailleurs, et par analogie à l'article 1<sup>er</sup>bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée, il y a lieu d'étendre les conditions à remplir, en vue de l'application de l'article 1<sup>er</sup>bis de la loi modifiée du 31 juillet 1991, également aux connaissances linguistiques.

### **Point 3° - article 11bis**

Il n'existe à l'heure actuelle pas d'obligation d'assurance pour les professionnels de santé exerçant comme pharmacien.

Le point 3° vise à compléter la loi modifiée du 31 juillet 1991 par un article 11bis afférent calqué sur la disposition dont question à l'article II ci-avant.

### **Point 4° - article 12bis, paragraphe 2**

Cette disposition vise à redresser une erreur matérielle dans la loi du 14 juillet 2010 précitée.

## **Article IV**

Il n'existe à l'heure actuelle pas d'obligation d'assurance pour les professions de santé visées par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

L'article IV introduit ainsi un article afférent, calqué sur la disposition dont question à l'article II ci-avant, dans la loi du 26 mars 1992 précitée.

## **Article V**

La transposition en droit national de la directive 2011/24/UE rend compte de l'importance de la motivation détaillée des avis du Contrôle médical de la sécurité sociale afin de garantir les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Tant pour la fixation de la prise en charge des frais en relation avec des soins de santé transfrontaliers, que pour l'évaluation de demandes d'autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers ou pour l'évaluation de prestations d'urgence, les décisions de la Caisse nationale de santé ou des caisses de maladie visées à l'article 48 du Code de la sécurité sociale, selon les cas, sont liées aux avis du contrôle médical. La motivation détaillée de ces avis est indispensable pour permettre la prise de décisions motivées conformément à l'article 9, paragraphe 4 de la directive 2011/24/UE.

Or, la rédaction d'avis quant aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, comme leur motivation détaillée imposée par la directive, représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les médecins-conseil, compte tenu du nombre croissant et de la complexité des cas.

Ainsi, pour permettre au Contrôle médical de la sécurité sociale de remplir au mieux cette mission, le présent projet de loi prévoit un renforcement du personnel de cette administration.

#### **Article VI**

L'entrée en vigueur est fixée au 1<sup>er</sup> novembre 2013.