

Projet de loi

portant

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

Avis complémentaire du Conseil d'Etat

(6 mai 2014)

Le président de la Chambre des députés a saisi par dépêche du 2 avril 2014 le Conseil d'Etat d'une série de sept amendements au projet de loi sous rubrique, que la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adoptés dans ses réunions du 17 et 31 mars 2014. Les amendements étaient accompagnés de commentaires et d'un nouveau texte coordonné du projet de loi ayant pris en compte les amendements proposés.

Examen des amendements

Amendement 1

Avec cet amendement, les auteurs entendent assurer un traitement égalitaire en termes de prise en charge de soins de santé, qu'il s'agisse de soins nationaux ou de soins transfrontaliers. Les soins qui donnent droit à un remboursement devront donc être soumis aux mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives, indépendamment du lieu où ils sont prestés. Il en résulte que la prise en charge d'un soin de santé déterminé délivré par un prestataire actif sur le territoire luxembourgeois ne peut pas être subordonnée à des conditions

autres que celles applicables par les dispositions du Code de la sécurité sociale au prestataire exerçant dans un autre Etat de traitement.

Nonobstant son approbation de cet amendement, le Conseil d'Etat recommande d'adapter le Code de la sécurité sociale aux exigences de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, comme mentionné dans son avis du 22 octobre 2013 en rapport avec le projet de loi sous avis.

Amendement 2

Avec cet amendement, les auteurs donnent suite à une observation du Conseil d'Etat et précisent l'expression «infrastructures hautement spécialisés et coûteuses». Ils rajoutent aux centres de compétence nationaux et services nationaux retenus par le Conseil d'Etat, pour préciser cette expression, les «établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales».

Le Conseil d'Etat constate qu'il n'existe pas de disposition légale définissant l'expression d'«établissement spécialisé de convalescence». Dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, un «établissement spécialisé» est défini comme un «établissement qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières». Un «établissement de convalescence» est défini comme «tout établissement où sont adressés des malades qui, après un épisode aigu ou une intervention chirurgicale, ne nécessitent plus une surveillance médicale ou chirurgicale active, mais une période de repos et de convalescence avec des soins ne relevant pas de techniques particulières». On peut donc retenir de ces définitions qu'un établissement de convalescence n'est pas un établissement spécialisé. Le Conseil d'Etat se demande dans quelle mesure un tel établissement peut dès lors être considéré comme une «infrastructure hautement spécialisée et coûteuse», justifiant une autorisation préalable pour la prise en charge. Cette question se pose également pour les établissements de cures thermales. Quels seraient les arguments scientifiques avérés prouvant que des établissements de cures thermales sont requis pour assurer au Luxembourg un niveau élevé de protection de la santé et justifiant ainsi une restriction à la libre circulation prévue par les traités pour des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique ?

Amendement 3

Cet amendement tient compte des observations du Conseil d'Etat et trouve son accord.

Amendement 4

Par analogie à l'article 20, paragraphe 1^{er}, le Conseil d'Etat insiste à reformuler la dernière phrase de l'article 20bis, paragraphe 1^{er}, en reprenant la formulation telle que proposée à l'amendement 1. Il y a dès lors lieu de lire : «La prise en charge se fait en vertu du présent Code.»

Amendement 5

Cet amendement comporte deux articles nouveaux V et VI.

L'article V a trait à la reconnaissance mutuelle de prescriptions médicales donnant lieu à la délivrance de médicaments et introduit un nouvel article 9-2 dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le paragraphe 1^{er} concerne les prescriptions établies au Luxembourg et destinées à la demande du patient à une délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen. Il s'agit de modalités qui permettent à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie au Luxembourg par un médecin qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste d'éléments à inclure dans les prescriptions qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel, dans le sens du paragraphe 2 de l'article 11 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.

Le paragraphe 2 concerne la reconnaissance au Luxembourg de prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Le paragraphe 3 a trait au règlement grand-ducal dont question au paragraphe 1^{er} et se réfère à des dispositions du paragraphe 2. Il donne lieu à confusion. Est-ce qu'il s'agit de déterminer les mêmes modalités applicables dans un contexte de reconnaissance mutuelle pour les prescriptions, qu'elles soient établies au Luxembourg pour une délivrance dans un des pays susmentionnés ou établies dans un de ces pays pour donner droit à une délivrance au Luxembourg ?

Le Conseil d'Etat constate que les prescriptions de médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie sont exclues de la reconnaissance par voie légale, alors que, suivant la formulation du paragraphe 3 en projet, d'autres le seraient par voie réglementaire. Etant donné que la protection de la santé est une matière réservée à la loi formelle, un règlement grand-ducal ne peut se concevoir que pour régler la mise en œuvre du détail de ce que prévoit la loi. Or, la disposition sous revue exclut « des catégories spécifiques de médicaments », si cela s'avère nécessaire pour « protéger la santé publique », sans toutefois préciser quels médicaments sont effectivement visés, ni cerner de plus près la notion de santé publique. Le Conseil d'Etat demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer le deuxième alinéa du paragraphe 3, car contraire à l'article 32(3) de la Constitution, et dont la formulation vague et imprécise est de surcroît source d'insécurité juridique.

Quant à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 3, le Conseil d'Etat doute que la référence à « l'alinéa qui précède » soit exacte. Comment un règlement grand-ducal pourrait-il établir des mesures nécessaires à la bonne

application de la reconnaissance de prescriptions pour une catégorie spécifique de médicaments, à savoir les médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 précitée, qui est explicitement exclue de cette reconnaissance par cet alinéa ? Est-ce que la référence ne concerne pas plutôt l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 ?

Le Conseil d'Etat propose de spécifier le contenu d'un règlement grand-ducal qui est en rapport avec les dispositions du paragraphe 2 dans un alinéa 2 de ce paragraphe. Le paragraphe 2 aurait la teneur suivante :

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

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

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1^{er}.»

Le paragraphe 3 de l'article 9-2 en projet est dès lors à supprimer, et l'article VI est à adapter *mutatis mutandis*.

Amendements 6 et 7

Ces amendements ne donnent pas lieu à observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 6 mai 2014.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen