



23 avril 2013

AVIS I/17/2013

relatif au 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
.....

Par lettre du 6 mars 2013, réf.: 804x8e9e6, Monsieur Mars di Bartolomeo, ministre de la sécurité sociale, a soumis le projet de loi relatif aux soins de santé transfrontaliers à l'avis de la Chambre des salariés.

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.

I. Contenu de la directive 2011/24/CE

La nouvelle directive clarifie les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre et vient compléter les droits dont les patients jouissent déjà au niveau de l'UE en application de la législation relative à la coordination des systèmes de sécurité sociale (règlement [CE] n°883/2004).

De l'avis de la Commission, cette directive répond au souhait de respecter pleinement la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, tout en préservant le droit des États membres d'organiser leur propre système de soins de santé.

La vente de médicaments et de dispositifs médicaux par Internet, les prestations de soins de longue durée dans des maisons de retraite, et l'accès aux organes et leur attribution aux fins de transplantation ne relèvent pas du champ d'application de la directive.

La nouvelle directive contient en particulier les dispositions suivantes :

- les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement, et à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité, compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de qualité, d'équité et de solidarité;
- les prestataires de soins doivent fournir à chaque patient toutes les informations utiles pour les aider à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et fournir également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur couverture d'assurance ;
- l'État membre d'affiliation doit veiller à ce que lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que si les soins avaient été dispensés sur le territoire de l'État membre d'affiliation ;
- en règle générale, les patients seront autorisés à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre et seront remboursés à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation, si ces soins de santé avaient été dispensés sur le territoire de celui-ci;
- au lieu de rembourser le patient, les États membres d'affiliation peuvent également choisir de payer directement le prestataire de soins;
- si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources), un État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles de remboursement relatives aux soins de santé transfrontaliers;
- les États membres peuvent introduire un système d'autorisation préalable pour gérer les éventuels flux sortants de patients. Ce système est toutefois limité aux soins de santé soumis à des exigences de planification, tels que les : i) soins hospitaliers (définis comme des soins qui impliquent que le patient séjourne à l'hôpital pendant la nuit), ii) les soins qui nécessitent un recours à des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et

coûteux, iii) les soins associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier ou iv) les soins dispensés par un prestataire dont la qualité ou la sûreté des soins pourrait susciter de graves préoccupations ;

- un État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable : i) si le patient souhaitant bénéficier de soins de santé transfrontaliers est exposé à des risques de sécurité inacceptables, ii) si le grand public est exposé à un risque de sécurité considérable, iii) si les soins de santé doivent être fournis par des prestataires au sujet desquels de sérieux doutes planent quant au respect des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité ou iv) si les soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical ;
- afin de gérer les flux de patients entrants et de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire, un État membre de traitement peut adopter des mesures relatives à l'accès aux soins si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles que la nécessité de planifier pour garantir une accessibilité permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité ou la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter tout gaspillage de ressources);
- les États membres devront mettre en place des points de contact nationaux chargés de fournir aux patients des informations sur leurs droits de bénéficier de soins transfrontaliers et sur les aspects pratiques, comme par exemple des informations relatives aux prestataires de soins de santé, à la qualité et à la sécurité des soins, et à l'accessibilité des hôpitaux pour les personnes handicapées, afin que les patients puissent choisir en connaissance de cause. La Commission aidera aussi les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares.
- les États membres doivent fixer des délais raisonnables pour traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers. Pour l'examen des demandes, ils doivent tenir compte: a) de l'état pathologique spécifique; b) de l'urgence et des circonstances particulières. 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 État membre doit être dûment motivée. Elle doit pouvoir faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et pouvoir être contestée en justice. Les États membres d'affiliation doivent veiller à ce que les patients reçoivent le remboursement sans retard ;
- la coopération entre les États membres en matière de soins de santé a été renforcée, par exemple dans le domaine de la santé en ligne et grâce à la création d'un réseau européen qui regroupera, sur une base volontaire, les autorités nationales chargées de la santé en ligne; les maladies rares constituent un autre domaine de coopération dans lequel la Commission devra aider les États membres à coopérer dans le domaine des capacités de diagnostic et de traitement;
- la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre s'est améliorée. D'une manière générale, si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale. Le pharmacien conserve le droit, en vertu de dispositions nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsqu'il aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

II. La transposition de la directive 2011/24/CE au Luxembourg

La transposition de cette directive en droit national comporte des obligations qui varient selon que le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation ou qu'il est l'Etat membre de traitement. Suivant l'inventaire dressé de toutes les obligations à charge des Etats membres, celles ayant trait aux obligations du Luxembourg en tant que Etat membre de traitement ont été transposées en détail dans le projet de loi n°6469 relatif aux droits et obligations du patient.

Le présent projet de loi regroupe ainsi les **obligations du Luxembourg en tant qu'Etat membre d'affiliation**.

Il s'agit d'inscrire dans le droit national les obligations prévues par la directive qui restent à être transposées.

A ce titre le présent projet de loi opère certaines modifications du Code de la sécurité sociale. Certaines mesures d'exécution seront précisées par les statuts de la CNS.

1. **Le droit au remboursement des soins de santé transfrontaliers**

Un élément 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.

L'article 20 du Code de la Sécurité sociale est scindé en deux :

A. Le **nouvel article 20 du CSS** est consacré au remboursement, suivant la loi luxembourgeoise, des coûts des prestations de 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 communautaires de coordination.

a) Le **principe général** est celui du **remboursement** de prestations de soins de santé transfrontaliers **suivant le droit luxembourgeois**.

Le droit au remboursement des prestations de soins de santé transfrontaliers reçues n'existe que si les prestations ont été dispensées dans le respect des conditions luxembourgeoises, c'est-à-dire des statuts de la CNS (par exemple obtention préalable d'un titre de prise en charge pour les prestations de kinésithérapie...).

b) **L'autorisation préalable devient l'exception**.

Elle est limitativement permise pour autant qu'elle est non-discriminatoire et se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi (p.ex séjour du patient à l'hôpital pour au moins une nuit, les prestations requérant le recours à des *infrastructures* soumises à planification, tels les établissements de moyen séjour [établissements de rééducation et établissements de convalescence, établissements de cures thermales], les prestations impliquant le recours à des *équipements et appareils* coûteux soumis à planification et les soins envisagés susceptibles de présenter un risque pour le patient ou pour la population (p.ex risque de sécurité lié au transport du patient, le prestataire suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins).

Au Luxembourg la liste détaillée des infrastructures et équipements soumis à planification est prévue par le règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national actuellement en vigueur.

La gestion de toutes les demandes d'autorisation préalable pour un traitement à l'étranger sera assurée par un seul et même service, à savoir la CNS.

La demande d'autorisation préalable fait l'objet d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, à moins que la CNS décide l'irrecevabilité de la demande pour non-respect des conditions de forme prévues par les statuts.

Le projet prévoit deux hypothèses dans lesquelles une autorisation préalable ne peut être refusée :

- La demande relative à l'accès aux 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 CMSS se fait sur base des critères fixés dans les statuts. Le CMSS procède à une 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.

- La demande relative aux soins de santé qui ne sont *pas offerts* sur le territoire luxembourgeois, mais qui sont indispensables sur le plan médical. Y sont également visés les cas où une méthode de traitement programmée à l'étranger n'est pas disponible au Luxembourg.

L'évaluation du CMSS devrait porter sur une comparaison des types de traitement.

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 modifiée (CE) n° 883/2004 en vue d'une prise en charge suivant les conditions du droit de l'Etat membre de séjour. A défaut d'application du règlement n°883/2004 ou lorsqu'un assuré demande d'écarter l'application de l'instrument de coordination, sa demande sera alors traitée et examinée suivant l'article 20, paragraphe 2 nouveau et suivant les statuts de la CNS.

- c) Les modalités de la prise en charge des prestations de soins de santé s'opèrent selon un mécanisme transparent de calcul des coûts fixés par les statuts de la CNS.

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

Les prestations du secteur hospitalier (ie les frais d'hospitalisation en lien avec un traitement stationnaire à l'étranger) continuent à être prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation déterminé par la CNS.

Ce coût moyen étant trop forfaitaire, le législateur habilite les statuts de la CNS à prévoir une prise en charge *suivant une méthode de calcul spécifique* pour le remboursement des *frais hospitaliers en lien avec un traitement ambulatoire* en milieu hospitalier à l'étranger.

La prise en charge des prestations qui n'existent pas dans le droit national, mais qui sont médicalement indispensables est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale, qui se base soit sur la législation luxembourgeoise, soit sur celle de l'Etat de traitement.

B. L'article 20bis du CSS 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.

Il s'agit des prestations dispensées dans un pays qui n'est pas un Etat membre de l'Union européenne, la Suisse ou un pays de l'EEE et délivrées en dehors de l'application d'une convention bi-ou multilatérale en matière d'assurance maladie liant le Luxembourg.

Dans ces cas, la prise en charge est effectuée en cas d'urgence ou dans l'hypothèse où les prestations sont autorisées par la CNS, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale.

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

Le projet précise que les prestations du secteur hospitalier sont prises en charge suivant le coût moyen d'hospitalisation, les statuts de la CNS étant habilités à prévoir une prise en charge suivant une méthode de calcul spécifique pour le remboursement des frais hospitaliers en lien avec une série de traitements ambulatoires en milieu hospitalier à l'étranger.

Finalement, le Contrôle médical de la sécurité sociale peut fixer en vertu de la législation luxembourgeoise ou étrangère la prise en charge d'une prestation qui n'existe pas dans le droit national, mais qui est médicalement indispensable. En l'absence de taux et tarifs luxembourgeois, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.

2. Mise en place de points de contact nationaux

La directive, par souci d'atténuer la crainte d'une « santé à deux vitesses », prévoit 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.

L'objectif est de prévoir un accès à une information de qualité afin de 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.

Le projet de loi prévoit la mise en place de deux points de contact nationaux, l'un au niveau du ministère de la santé, l'autre auprès de la CNS. Celui de la CNS devra 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 contact nationaux des autres Etats membres et avec la Commission européenne.

En ce qui concerne les modalités de fonctionnement du point de contact national, la loi précise le minimum de l'information à fournir dans le contexte transfrontalier, laissant au comité directeur de la CNS 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'UE, de la Suisse et de l'EEE. L'information fournie distingue 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.

Ces règles de fonctionnement seront établies par le comité directeur de la CNS dans un document soumis à l'approbation du ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

En ce qui concerne les points de contact nationaux, la directive précise que les patients reçoivent de ce point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des

informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées. Ces attributions sont couvertes et assurées aux vœux du projet de loi n°6469 par le service national d'information et de médiation santé, alors que le volet incombant d'après la directive à l'Etat d'affiliation et concernant les informations du patient sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés sera confié par le présent projet de loi à un autre centre national de contact.

La CSL rejoint dans ce contexte l'opinion du Conseil d'Etat qui, dans son avis du 26 février 2013 sur le projet de loi 6469, aurait préféré que « pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact».

La CSL souligne encore l'importance de l'enjeu d'une information transparente et pertinente en vue de conseiller utilement les patients au sujet de l'interaction entre les instruments de coordination et le mécanisme de prise en charge instauré par la nouvelle directive.

* * *

Le présent projet de loi ne suscite pas d'autres commentaires de la part de la Chambre des salariés qui y marque son accord.

Luxembourg, le 23 avril 2013

Pour la Chambre des salariés,

La direction

Le président



René PIZZAFERRI



Norbert TREMUTH



Jean-Claude REDING

L'avis a été adopté à l'unanimité.