

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 115**

**4 juillet 2014**

---

**S o m m a i r e**

**SÉCURITÉ SOCIALE**

**Loi du 1<sup>er</sup> juillet 2014 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. . . page **1738****

### Loi du 1<sup>er</sup> juillet 2014 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.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 17 juin 2014 et celle du Conseil d'Etat du 24 juin 2014 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1<sup>o</sup> 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 en vertu du présent Code.

(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 aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux, les services nationaux et les établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,

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<sup>er</sup> et 2 est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré.

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<sup>o</sup> A 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 et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, 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.

La prise en charge se fait en vertu du présent Code.

(2) La prise en charge est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré.

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) A la suite du point 6) de l'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° A 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° A 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 bis</sup> est modifié comme suit:

«**Art. 1<sup>er bis</sup>.** 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° A 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.** A 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 visées 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.** A la suite de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un nouvel article 9-2 libellé comme suit:

«**Art. 9-2.** Prescription transfrontalière de médicaments

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(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<sup>er</sup>.»

**Art. VI.** A la suite de l'article 2 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, il est inséré un article 2-1 rédigé comme suit:

«**Art. 2-1.** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les

informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(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. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance 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.»

**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du 29 avril 2014 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014, 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 2014, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

**Art. VIII.** La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Sécurité sociale,*  
**Romain Schneider**

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Palais de Luxembourg, le 1<sup>er</sup> juillet 2014.  
**Henri**

---

Doc. parl. 6554; sess. ord. 2012-2013; sess. extraord. 2013 et sess. extraord. 2013-2014; Dir. 2011/24/UE.

---