

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal fixant le contenu minimal des prescriptions transfrontalières de médicaments ou de dispositifs médicaux (4289PMR/SBE).

*Saisine : Ministre de la Santé
(29 juillet 2014)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal (ci-après dénommé, l'« Avant-Projet ») a pour objet de **compléter la transposition, en droit national, du régime juridique des prescriptions médicales transfrontières** tel qu'il résulte :

- 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 (ci-après dénommée, la « Directive 2011/24/UE ») et
- de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre (ci-après dénommée, la « Directive d'exécution 2012/52/UE »).

Dans une première étape, la loi du 1^{er} juillet 2014 relative aux droits et obligations des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹ a introduit, en droit national, le **principe de la reconnaissance des prescriptions médicales** établies, à la demande du patient, dans un Etat² en vue d'être utilisées dans un autre Etat.

Ce principe est applicable aux prescriptions de **médicaments** en vertu du nouvel article 9-2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et prévoit qu'un médicament prescrit au Luxembourg par un professionnel de santé au profit d'un patient nommément désigné doit pouvoir être délivré dans tout autre Etat pour autant qu'il y est autorisé et réciproquement.

Le principe de reconnaissance s'applique également aux prescriptions de **dispositifs médicaux** et ressort du nouvel article 2-1 de loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.

¹ Loi du 1^{er} 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.

² Par Etat, il y a lieu d'entendre tout Etat membre de l'Union européenne, la Suisse ainsi que tout pays membre de l'Espace économique européen.

Considérations générales

L'Avant-Projet trouve sa base légale dans l'article 9-2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et l'article 2-1 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, précités.

L'Avant-Projet, qui ne contient que deux articles et une annexe technique, a un double objet. D'une part, il **précise les éléments d'information minimum** devant figurer dans toute prescription transfrontière et qui concernent l'identification du patient, l'authentification de la prescription, l'identification de son auteur et, le cas échéant, l'identification du produit prescrit (article 1, complété par l'annexe 1). Ces informations doivent ainsi permettre au professionnel de santé en charge d'exécuter la prescription de vérifier que celle-ci est authentique et qu'elle a bien été établie par un professionnel de santé légalement autorisé.

D'autre part, il **attribue une mission d'information au service national d'information et de médiation santé**, nouvellement institué par la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient³, au profit des patients en cas de demande de leur part quant au contenu et à la finalité des prescriptions transfrontières (article 2). Les patients seront ainsi en mesure d'exiger des prescriptions appropriées.

La Chambre de Commerce salue l'Avant-Projet qui, à travers ces deux objets, vise à faciliter la reconnaissance mutuelle des prescriptions transfrontières de médicaments et de dispositifs médicaux.

Commentaires des articles

Article 1

L'article 1 de l'Avant-Projet renvoie à une annexe unique qui établit la liste non-exhaustive des mentions devant obligatoirement figurer dans une prescription médicale transfrontière. Cette annexe reproduit fidèlement l'annexe de la Directive d'exécution 2012/52/UE à l'exception d'une définition. Ainsi, dans la rubrique « Identification du produit prescrit, s'il y a lieu », sous le point a), l'expression « médicament biologique » devrait être complétée :

- soit par sa définition telle qu'elle résulte de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1. b) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁴,
- soit par un simple renvoi à l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1. b) de la directive 2001/83/CE qui en donne la définition.

³ Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient et portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel,
- le Code civil.

⁴ Aux termes de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1. b) de ladite directive, un médicament biologique est « *un produit dont la substance active est une substance biologique. Une substance biologique est une substance qui est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle. Sont considérés comme médicaments biologiques: les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang et du plasma humains (...)* ».

Article 2

L'article 2 de l'Avant-Projet qui renvoie au service national d'information et de médiation santé devra être complété afin d'y préciser la date de la loi relative aux droits et obligations du patient, à savoir le 24 juillet 2014.

* * *

Après consultation de ses membres, la Chambre de Commerce approuve l'Avant-Projet sous réserve de la prise en considération de ses remarques.

PMR/SBE/DJI