

N° 7683^{2A}

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

PROJET DE LOI

modifiant

- 1) la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant :
 - 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
 - 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
 - 3° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2) la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales

* * *

CORRIGENDUM

(27.10.2020)

Ce document annule et remplace le document parlement N°7683/02

*

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (26.10.2020).....	2
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Exposé des motifs	7
4) Commentaire des amendements.....	8
5) Texte coordonné du projet de loi.....	11
6) Textes coordonnés.....	16

*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(26.10.2020)

Monsieur le Président,

À la demande de la Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements avec un commentaire ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*

Marc HANSEN

*

TEXTE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

1° Il est proposé de modifier l'article 1^{er} du projet de loi sous rubrique comme suit :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 1^{er}, le point 7° de loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant : 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est remplacé par le texte suivant :

« 7° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ; ». »

2° Il est proposé de modifier l'article 2 du projet de loi sous rubrique comme suit :

« **Art. 2.** À l'article 2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° À l'alinéa 1^{er}, la première phrase est remplacée par le texte suivant :

« Les activités de restauration et de débit de boissons, tant régulières qu'occasionnelles, sont soumises aux conditions suivantes : » ;

2° À l'alinéa 1^{er}, le point 7° est renuméroté en point 1° et les termes « dans les établissements visés » sont remplacés par les termes « lors des activités de restauration et de débits de boissons visées » ;

3° À l'alinéa 1^{er}, les points 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° sont renumérotés respectivement en points 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° ;

4° À l'alinéa 1^{er}, au nouveau point 3°, le terme « dix » est remplacé par celui de « quatre » ;

5° À l'alinéa 1^{er}, au nouveau point 7°, le terme « minuit » est remplacé par les termes « vingt-trois heures » ;

6° À l'alinéa 1^{er}, à la suite du nouveau point 7°, est inséré un nouveau point 8°, libellé comme suit :

« 8° L'accueil est limité à un maximum de cent clients. »

7° À l'alinéa 2, les termes « à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses » sont remplacés par les termes « tant à l'intérieur des établissements qu'à l'extérieur ». »

3° L'article 3 du même projet de loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. À l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la même loi, la référence au paragraphe « 2 » est remplacée par « 4 ». L'article 3 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 3. Les déplacements de personnes sur la voie publique entre vingt-trois heures et six heures du matin sont interdits, à l'exception des déplacements suivants :

1° les déplacements en vue de leur activité professionnelle ou de formation ou d'enseignement ;

- 2° les déplacements pour des consultations médicales ou des dispenses de soins de santé ne pouvant être différés ou prestés à distance ;
- 3° les déplacements pour l'achat de médicaments ou de produits de santé ;
- 4° les déplacements pour des motifs familiaux impérieux, pour l'assistance et les soins aux personnes vulnérables ou précaires ou pour la garde des enfants ;
- 5° les déplacements répondant à une convocation judiciaire, policière ou administrative ;
- 6° les déplacements vers ou depuis une gare ou un aéroport dans le cadre d'un voyage à l'étranger;
- 7° les déplacements liés à des transits sur le réseau autoroutier ;
- 8° les déplacements brefs dans un rayon d'un kilomètre autour du lieu de résidence pour les besoins des animaux de compagnie ;
- 9° en cas de force majeure ou situation de nécessité.

En aucun cas, ces déplacements ne doivent donner lieu à rassemblement. » »

4° Il est proposé d'insérer un nouvel article 4 libellé comme suit :

« Art. 4. Entre les articles 3 et 4 de la même loi, est inséré un nouvel article 3bis qui prend la teneur suivante :

« Art. 3bis. Toute exploitation commerciale d'une surface de vente égale ou supérieure à quatre cent mètres carrés, qui est accessible au public, est soumise à une limitation d'un client par 10 mètres carrés.

Est applicable pour déterminer la surface de vente la définition prévue à l'article 2, point 31°, de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales. » »

Suite à l'insertion du nouvel article 4, il y a lieu de renuméroter les articles subséquents.

5° L'ancien article 4 devient le nouvel article 5.

Le nouvel article 5 (ancien article 4) est remplacé comme suit :

« Art. 4 5. À l'article 4 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° Au paragraphe 1^{er} à la troisième phrase, les termes « dans les établissements et lieux visés » sont remplacés par les termes « lors des activités de restauration et de débits de boissons visées » et l'alinéa 2 devient le nouveau paragraphe 2 ;

2° À l'alinéa 1^{er} du nouveau paragraphe 2, les termes de « plus de » sont remplacés par le terme « entre » et entre le terme « dix » et celui de « personnes » sont intercalés les termes « et cent » ;

3° Le nouveau paragraphe 2 est complété par les alinéas 2 et 3 libellés comme suit :

« Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, pour tout rassemblement excédant cent personnes, l'organisateur est en outre soumis au respect des conditions suivantes :

1° une délimitation du périmètre du rassemblement où l'événement a lieu moyennant des rubans de signalisation ou tout autre dispositif permettant de limiter l'accès incontrôlé des personnes au rassemblement ;

2° la mise en place d'une gestion des flux des personnes en vue d'éviter des pointes d'affluence ;

3° l'affichage à tout point d'entrée au rassemblement des mesures de protection prévues à l'article 3.

Les moyens mis en œuvre afin de remplir les conditions visées à l'alinéa 2 sont à notifier par l'organisateur au moins quinze jours avant la date prévue du rassemblement sous forme de protocole sanitaire à la Direction de la santé. » ;

4° L'ancien paragraphe 2, devenu le nouveau paragraphe 3, est remplacé par la disposition suivante :

« Si le rassemblement visé au paragraphe 2 est accompagné d'une activité accessoire de restauration ou de débit de boissons, cette activité accessoire est soumise au respect des conditions énoncées à l'article 2. » ;

5° À l'ancien paragraphe 2, devenu le nouveau paragraphe 4, la référence au « paragraphe 1^{er}, alinéa 2 » est remplacée par « paragraphe 2, alinéa 1^{er} » ;

6° L'ancien paragraphe 3, devenu le nouveau paragraphe 5, est modifié comme suit :

- a) la référence au « paragraphe 1^{er} » est remplacée par « paragraphe 2, alinéa 1^{er} » ;
- b) les termes « , ni aux personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} » sont supprimés ;
- c) est rajoutée une deuxième phrase, libellée comme suit : « Sont également dispensées du port de masque les personnes en situation de handicap ou présentant une pathologie suivant les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 3. »

L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 4. (1) Sans préjudice de l'article 2, les rassemblements à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air, qui accueillent au-delà de quatre personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces quatre personnes, les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile.

Les personnes qui font partie du même ménage ou qui cohabitent ainsi que les personnes invitées ne sont pas soumises à l'obligation de distanciation physique et de port du masque.

(2) Sans préjudice de l'article 2, le port du masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités ouvertes à un public qui circule et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(3) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, le port du masque est obligatoire pour tout rassemblement qui met en présence de manière simultanée plus de quatre personnes, dans un lieu fermé ou en plein air.

(4) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, tout rassemblement à partir de dix et jusqu'à cent personnes incluses est soumis à la condition que les personnes portent un masque et se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant.

(5) Tout rassemblement excédant cent personnes est interdit. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces cent personnes, les orateurs, les acteurs culturels, les acteurs sportifs et encadrants, ainsi que les acteurs de théâtre et de film, les musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle et qui sont sur scène.

(6) La pratique d'activités sportives en groupe de plus de quatre acteurs sportifs est interdite, à l'exception des championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respective au niveau senior, et des équipes nationales senior de la fédération sportive respective. Les activités sportives scolaires sont maintenues.

(7) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue aux paragraphes 2, 3 et 4 ne s'applique :

1° ni aux mineurs de moins de six ans ;

2° ni aux personnes en situation d'handicap ou présentant une pathologie munies d'un certificat médical ;

3° ni aux acteurs culturels, aux orateurs et aux acteurs sportifs lors de l'exercice de leurs activités ;

4° ni aux acteurs de théâtre et de film, aux musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle ;

5° ni aux personnes participant à des activités scolaires.

L'obligation de distanciation physique ne s'applique pas non plus aux marchés hebdomadaires et aux usagers des transports publics.

L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés hebdomadaires, salons, musées, centres d'art et manifestations sportives où le public circule.

(8) Toute activité accessoire de restauration et de débit de boissons à l'occasion d'un rassemblement est interdite. » »

6° L'ancien article 5 devient le nouvel article 6.

Le nouvel article 6 (ancien article 5) est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 5 6. À l'article 5, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le terme « physiques » est remplacé par les termes « susceptibles de générer un haut risque d'infection ».

À l'article 5, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la partie de phrase libellée « les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques » est remplacée comme suit :

« les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué, ainsi que les fonctionnaires, employés ou les salariés mis à disposition du ministère de la Santé en application de l'article L. 132-1 du Code du travail, désignés à cet effet par le directeur de la santé, sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts susceptibles de générer un haut risque d'infection » »

7° L'ancien article 7 devient le nouvel article 8.

Le nouvel article 8 (ancien article 7) est modifié comme suit :

« Art. 7 8. À l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « points 1^o, 3^o et 6^o » sont remplacés par les termes « points 2^o, 4^o, 7^o et à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 3,

À l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la première phrase est remplacée comme suit :

« Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 2^o, 4^o, 7^o et 8^o, ainsi que les infractions aux mesures de protection prévues à l'article 3bis, alinéa 1^{er}, et à l'article 4, paragraphes 5 et 8, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros. » »

8° L'ancien article 8 devient le nouvel article 9.

Le nouvel article 9 (ancien article 8) est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 8 9. À l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « point 7^o, et des articles 3 et 4 » sont remplacés par les termes « point 1^o et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, ».

À l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la première phrase est remplacée comme suit :

« Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 1^o, et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4, et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 100 à 500 euros. » »

9° Il est proposé d'insérer un nouvel article 10 libellé comme suit :

« Art. 10. Entre les articles 14 et 15 de la même loi, est inséré un nouvel article 14bis, libellé comme suit :

« Art. 14bis. La loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, sont apportées les modifications suivantes :

a) au paragraphe 1^{er}, point 4, est rajoutée une nouvelle lettre d), libellée comme suit :

« d) lits de réserve sanitaire. » ;

b) au paragraphe 1^{er}, à la suite du point 9, est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit :

« 10. « lits de réserve sanitaire » : lits hospitaliers aigus ou de moyen séjour dédiés exclusivement à la prise en charge de patients dans le cadre d'une crise sanitaire, une catastrophe, une pandémie, un acte de terrorisme ou d'un accident

de grande envergure et qui nécessite le recours à des compétences, des ressources humaines, des équipements ou des infrastructures spécifiques. » ;

c) au paragraphe 2, la première phrase est complétée par le bout de phrase suivant : « à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. » ;

d) au paragraphe 2, la deuxième phrase est complétée par le bout de phrase suivant : « à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. »

2° À l'article 4, le paragraphe 8 est modifié comme suit :

a) à la première phrase, les termes « calamité publiques » sont remplacés par ceux de « besoins sanitaires liés à tout type de catastrophes, de pandémies, d'actes de terrorisme ou d'accidents de grande envergure déclarés par une décision du Gouvernement en conseil. » ;

b) à la suite de l'alinéa unique sont rajoutés les alinéas suivants :

« Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou le membre du gouvernement qui le remplace peut également autoriser les établissements hospitaliers qu'il désigne, à exploiter le nombre de lits de réserve sanitaire qu'il estime nécessaire et ce en dépassement du nombre maximum de lits autorisables au titre des articles 4 et 5, de l'annexe 1 et 2 ainsi que du nombre maximum de lits retenus dans les différentes autorisations d'exploitation et de services des établissements hospitaliers. Ces lits peuvent être exploités soit dans un ou plusieurs services hospitaliers autorisés conformément à l'annexe 2, soit dans un service hospitalier spécifique y dédié et non prévu à l'annexe 2.

L'autorisation d'exploitation des lits de réserve sanitaire est limitée à douze mois maximum. Elle est renouvelable pour la même durée maximum.

Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre peut également autoriser un hôpital à acquérir, détenir ou utiliser temporairement tout équipement national au-delà du nombre maximal déterminé à l'annexe 3 ou tout équipement de plus de 250 000 euros nécessaire à la gestion d'un tel événement sans devoir se soumettre à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 2.

Les moyens financiers, structurels, en ressources humaines nécessaires à l'exploitation des lits de réserve sanitaire autorisés selon l'alinéa 2 et les équipements autorisés selon l'alinéa 4 sont à charge du budget de l'État. » »

Suite à l'insertion du nouvel article 10, il y a lieu de rajouter un nouveau point 3° à l'intitulé de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 qui se lit comme suit :

« 3° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. ».

Suite à l'insertion du nouvel article 10, il y a lieu de renuméroter les articles subséquents.

10° Il est proposé d'insérer un nouvel article 11 libellé comme suit :

« Art. 11. Entre les articles 16 et 17 de la même loi, est inséré un nouvel article 16bis, libellé comme suit :

« Art. 16bis. L'article 3 reste applicable jusqu'au 30 novembre 2020 inclus. » »

Suite à l'insertion du nouvel article 11, il y a lieu de renuméroter les articles subséquents.

11° Il est proposé d'insérer un nouvel article 12 libellé comme suit :

« Art. 12. À l'article 18 de la même loi, la deuxième partie de la phrase prend la teneur suivante : « à l'exception des articles 13, 14, 14bis et 16bis » »

EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi initial a été déposé à la Chambre des Députés en date du 20 octobre 2020.

Entre les travaux préparatifs dudit projet de loi et le dépôt des présents amendements, la situation pandémique s'est aggravée de manière extrêmement rapide au Luxembourg, de sorte que des adaptations au projet de loi initial s'avèrent nécessaires. La publication de 862 nouvelles infections en date du 23 octobre a marqué un nouveau record d'incidence. Par ailleurs, le rapport CORONASTEP établi le 22 octobre par le LIST (Luxembourg Institute of Science and Technology) a montré que le niveau national de contamination par le SARS-CoV-2 a augmenté de manière très importante dans toutes les stations d'épuration du pays, dépassant de manière substantielle le niveau constaté lors du pic de la première vague en mars.

Au-delà du nombre d'infections constatées au Luxembourg, la situation européenne et notamment chez nos voisins belges et français, mais aussi allemands, est également très préoccupante et ne saurait pas nous laisser indifférents. Au niveau européen, le nombre total de nouvelles infections notifiées par les Etats membres s'élève à plus de 150.000 par jour et les décès ont également augmenté de manière significative depuis début octobre. La situation épidémiologique est partant inquiétante dans 26 pays sur 27 de l'Union européenne d'après la dernière évaluation des risques de l'ECDC (le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies).

L'évolution de la pandémie au Covid-19 s'annonce exponentielle. Le virus circule de manière beaucoup plus diffuse et le risque de s'infecter augmente de manière considérable ce qui a évidemment un impact sur les capacités de notre système de santé. Si la situation de notre système de santé est encore relativement stable, la situation peut basculer très rapidement. Il est dès lors primordial de prendre des mesures de précaution, de prévention et de protection supplémentaires.

La hausse des infections dans notre pays n'est actuellement pas attribuable à un ou des secteur(s) spécifique(s). Parmi les causes de contamination attribuables, le cercle familial demeure pour l'heure actuelle la principale source d'infection. Les contaminations sans source identifiable sont en nette augmentation avec 43% ce qui constitue un indicateur en faveur de la croissance rapide et accrue du virus au sein de notre population. Les mesures envisagées sont dès lors de nature à réduire ces contacts, afin d'endiguer dans la mesure du possible la propagation du virus au sein de la population toute entière.

A ceci s'ajoute que le nombre des personnes testées positif de plus de 65 ans augmente également en chiffres absolus. Des clusters existent dans différentes structures d'hébergement pour personnes âgées. Actuellement, 118 lits sont occupés par des résidents Covid-19 positifs au sein des 52 maisons de soins établies au Luxembourg. Etant donné que ces personnes sont à risque de faire des complications en cas d'infections, cette évolution est préoccupante pour les capacités de notre système de santé.

Il a été décidé de concentrer les mesures sur les activités de loisirs et les déplacements y liés, susceptibles de générer des interactions sociales et donc un terrain propice à la propagation du virus. Les activités professionnelles ne sont dès lors pas concernées par les amendements proposés. Toutefois, il est fortement recommandé aux entreprises et aux patrons de recourir dans la mesure du possible au télétravail, afin de limiter également les contacts en milieu professionnel voire dans les transports en public utilisés pour les travailleurs afin de se rendre sur leur lieu de travail.

Parmi les mesures envisagées, il échet de citer :

- l'interdiction de sortie entre 23 heures le soir et 6 heures du matin applicable sur l'ensemble du territoire national, excepté le réseau autoroutier.
- la limitation du nombre de personnes pouvant être invitées au domicile qui passe de 10 à 4 personnes. Ne sont bien évidemment pas prises en considération les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent dans le même domicile.
- la limitation du nombre de personnes par table dans les restaurants et les débits de boisson passe également à 4. L'heure de fermeture des établissements de restauration et débits de boissons est avancée de minuit à 23h00.
- l'interdiction des rassemblements de plus de 100 personnes.
- l'obligation du port du masque en toutes circonstances pour tout rassemblement de plus de 4 personnes.
- l'obligation de places assises en observant une distance minimale de deux mètres pour les rassemblements de personnes, organisés ou non, à l'extérieur ou à l'intérieur de plus de 10 personnes, sauf

certaines exceptions telles que les manifestations, les funérailles, les marchés hebdomadaires, les salons, musées, centres d'art ou manifestations sportives où le public circule.

- l'interdiction de la pratique d'activités sportives en groupe de plus de quatre acteurs sportifs, à l'exception des championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respective au niveau senior et des équipes nationales senior. Les activités sportives scolaires restent par contre maintenues.
- l'interdiction de toute activité accessoire de restauration à l'occasion d'événements et de rassemblements.

Les amendements visent finalement à créer la base légale pour une nouvelle catégorie de lits dans le secteur hospitalier, à savoir les lits de réserve sanitaire, à activer pour répondre à des besoins sanitaires dans des situations exceptionnelles.

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS

Amendement 1^{er}

Le premier amendement vise à adapter la définition du terme « rassemblement » en précisant qu'il s'agit de toute réunion indépendamment de son origine qui peut être organisée ou spontanée.

Amendement 2

Suite au développement inquiétant de la propagation du virus SARS-CoV-2 au Luxembourg, ainsi que dans les pays voisins et dans l'Union européenne en général, il est devenu nécessaire de réduire les interactions sociales, notamment où les personnes sont susceptibles de ne pas porter de masque, afin de freiner la propagation de l'épidémie. Ainsi, le nombre de personnes pouvant être assises à une table dans un débit de boisson ou dans un restaurant passe de dix à quatre, sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent. Par ailleurs, la fermeture des établissements concernés est avancée de minuit à vingt-trois heures.

Toujours dans la même optique, le nombre maximal de clients pouvant être accueillis dans un restaurant ou débit de boisson est fixé à 100. Le personnel travaillant dans les établissements de restauration et de débit de boissons n'est pas pris en compte pour le comptage de ce nombre de 100.

Amendement 3

Dans le même but également, une limitation des déplacements des personnes a été décidée. Cette nouvelle mesure vient compléter l'arsenal des mesures prises afin d'endiguer la pandémie.

Ainsi, les déplacements des personnes sont en principe interdits entre 23 :00 heures du soir et 6 :00 heures du matin. Cette mesure entend limiter dans la mesure du possible les déplacements non essentiels des personnes et partant les occasions de diffusion du virus. Cette mesure n'entend cependant pas interdire tous les déplacements, certains étant nécessaires ou justifiés.

Les personnes peuvent donc circuler sur la voie publique après 23 :00 heures ou avant 6:00 heures pour des raisons professionnelles ou en raison d'impératifs de formation ou d'enseignement. Des déplacements pour des consultations médicales ou dispenses de soins sont aussi possibles pendant la tranche horaire 23:00 heures – 6:00 heures, dès lors que ces consultations ou dispenses de soins ne peuvent être différées ou prestées à distance. Sont également possible les déplacements pour se rendre à la pharmacie ou pour des motifs familiaux impérieux voire pour assister des personnes vulnérables ou précaires. Il est aussi possible de se déplacer pour des motifs de garde des enfants ou pour répondre à une convocation de la police, de la justice ou d'une administration.

Une exception est également prévue pour les personnes qui doivent se rendre à la gare ou à l'aéroport afin de prendre un train ou l'avion ainsi que pour les personnes qui viennent de rentrer d'un voyage à l'étranger en train ou en avion. En effet, de nombreux vols partent très tôt le matin voire atterrissent tard le soir notamment en cas de retard.

L'interdiction ne s'applique pas aux déplacements liés à des transits sur le réseau autoroutier ni aux déplacements pour les besoins des animaux de compagnie dès lors qu'ils sont brefs et qu'ils ont lieu à proximité du lieu de résidence de leur propriétaire.

Les déplacements après 23:00 heures ou avant 6:00 heures sont également possibles en cas de force majeure ou de situation de nécessité. Il existe des imprévus qui peuvent nécessiter des déplacements ne pouvant être différés et qui ne sont pas pris repris aux points 1° à 8°. On peut citer comme exemple, l'inondation d'une habitation secondaire ou d'une habitation appartenant à une tierce personne qui se trouve à l'étranger.

Amendement 4

Il est inséré un article 3bis nouveau relatif aux obligations que les exploitations commerciales doivent respecter dans la lutte contre la pandémie actuelle. Toute exploitation commerciale d'une surface de vente égale ou supérieure à 400 m² accessible au public ne peut accueillir qu'un client par 10 m². Concernant la définition de la surface de vente, il échet de se référer à la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales.

Amendement 5

A des fins de lisibilité, les dispositions des articles 3 et 4 initiaux ont été fusionnées et réécrites.

L'article 4 nouveau a trait aux rassemblements, à l'accueil au public et à la pratique d'activités sportives. Il prévoit aussi des exceptions à l'obligation de port du masque et de distanciation.

Le paragraphe 1^{er} concerne les rassemblements de personnes à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé. Ce paragraphe a été repris de l'article 4 paragraphe 1^{er} initial. La nouveauté réside dans le fait que les rassemblements de personnes à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé qui accueillent plus de quatre personnes sont interdits. Dans sa teneur initiale, l'article 4 paragraphe 1^{er} fixait la limite de personnes pouvant être invitées à domicile ou lors d'un événement privé à dix. Pour les personnes qui font partie d'un même ménage ou qui cohabitent, de même que les personnes qui sont invitées à domicile ou lors d'un événement privé, l'obligation du port du masque et de distanciation ne s'applique pas.

Le paragraphe 2 s'inspire de l'article 3 paragraphe 1^{er} initial. Ce paragraphe précise dorénavant qu'il vise les lieux fermés qui accueillent un public et où il y a une circulation de personnes.

Le paragraphe 3 constitue une nouveauté par rapport au texte initial. Il pose le principe du port du masque obligatoire pour tout rassemblement impliquant plus de quatre personnes simultanément, que ce soit dans un lieu fermé ou à l'extérieur.

Le paragraphe 4 concerne les rassemblements entre dix et cent personnes. Il est en partie repris de l'article 4 paragraphe 2 initial. Ce dernier prévoyait que, lors de ces rassemblements, les personnes devaient se voir assigner une place assise en observant une distance de deux mètres, mais ne prévoyait l'obligation du port du masque que si la distance de deux mètres entre les places assises ne pouvait être respectée. Or, dans sa nouvelle version, le port du masque est obligatoire en sus de l'obligation de se voir assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres, ceci dans un souci de protection sanitaire renforcée et de frein à la propagation du virus.

Le paragraphe 5 pose le nouveau principe de l'interdiction de tout rassemblement de plus de 100 personnes et précise les personnes qui ne sont pas comprises dans le seuil de 100.

Le paragraphe 6 vise les activités sportives. Les activités sportives de plus de quatre acteurs sportifs par groupe sont interdites. Les entraîneurs ne sont pas compris dans le seuil de 4. Une exception est prévue pour les championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respective au niveau senior et pour les équipes nationales senior de la fédération sportive respective. Il est entendu que les entraînements restent également possibles. Les activités sportives scolaires sont maintenues alors qu'elles font partie du programme d'enseignement.

Le paragraphe 7 prévoit les exceptions au port du masque et aux règles de distanciation. Ce paragraphe fusionne les dispositions de l'article 3 paragraphe 3 et de l'article 4 paragraphes 4 et 5 initiaux. La référence « aux acteurs culturels » a été remplacée par celle, plus précise, « d'acteurs de théâtre et de film, de musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle. » Concernant les marchés, il a été précisé qu'il s'agit de marchés « hebdomadaires ». Les musées, centres d'art et manifestations sportives sont également ajoutés aux exceptions.

Le paragraphe 8 est repris de l'article 4 paragraphe 3.

Amendement 6

L'article 5 est modifié afin de pouvoir recourir en sus des fonctionnaires et employés, à des salariés mis à la disposition du ministère de la santé dans le cadre d'un prêt de main d'œuvre en application

des dispositions du Code du travail y afférentes, et ce afin de recueillir les informations sur l'état de santé des personnes infectées et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont été en contact.

Amendement 7

Cet amendement vise à adapter les références prévues à l'article 11 de la loi précitée afin de prévoir une sanction en cas de violation de la disposition introduite par l'amendement 3 et suite à l'amendement 4.

Amendement 8

Cet amendement vise à modifier l'article 12 de la loi précitée afin de tenir compte de l'amendement 3 qui introduit une limitation aux déplacements des personnes, ainsi que des adaptations au niveau de l'article 4, ceci afin de pouvoir sanctionner les violations aux règles y prévues. Cet amendement prévoit e.a. une amende en cas de violation des règles applicables en matière de limitation des déplacements prévues aux articles 3 et 4.

Par ailleurs, le minimum de l'amende est augmenté de 25 à 100 euros.

Amendement 9

Cet amendement, qui introduit un nouvel article 14*bis* dans la loi précitée, vise à modifier la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, crée une nouvelle catégorie de lits, à savoir les lits de réserve sanitaire. Il s'agit de lits hospitaliers supplémentaires dont l'exploitation peut être autorisée par le ministre uniquement en cas de catastrophes, de pandémies, d'actes de terrorisme ou d'accidents de grande envergure déclarés par une décision du Gouvernement en conseil.

Le nombre de lits de réserve sanitaire que le ministre peut attribuer à un ou plusieurs établissements hospitaliers n'est pas limité par le nombre maximum de lits autorisables au titre des articles 4 et 5, des annexes 1 et 2, ainsi que du nombre maximum de lits retenus dans les différentes autorisations d'exploitation et de services des établissements hospitaliers.

De ce fait, il sera possible d'augmenter temporairement les capacités d'accueil des établissements hospitaliers au-delà de leurs capacités d'accueil usuelles pour pouvoir prendre en charge les patients dans les hypothèses tout à fait exceptionnelles mentionnées ci-avant, et cela tout en respectant le cadre légal de la loi hospitalière.

Cette augmentation des capacités d'accueil pourra nécessiter un renforcement des ressources humaines nécessaires à l'exploitation de ces lits tout comme éventuellement des adaptations architecturales ou structurelles des hôpitaux visés.

La présente disposition permettra également aux établissements hospitaliers d'acquérir ou d'utiliser plus facilement des équipements médicaux techniques lourds (p.ex. scanners etc.) nécessaires à la prise en charge de patients dans de telles situations.

Toutes ces dépenses seront à charge du budget de l'Etat.

Amendement 10

Cet amendement, qui introduit un nouvel article 16*bis* dans la même loi, prévoit que le dispositif prévu au nouvel article 3, et qui est consacré à la limitation des déplacements, sera applicable jusqu'au 30 novembre 2020 inclus.

Amendement 11

Cet amendement modifie l'article 18 de la loi en rajoutant parmi les dispositions ayant un caractère permanent et qui resteront en vigueur au-delà du 31 décembre 2020, celle prévue au nouvel article 11 du projet de loi, qui se propose de modifier la loi hospitalière. Il précise aussi que les dispositions de l'article 3 telle que reprise à l'article 16*bis* constituent également une exception à la durée d'application de la loi.

TEXTE COORDONNE DU PROJET DE LOI

PROJET DE LOI

modifiant

- 1) la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant :
 - 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
 - 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
 - 3° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2) la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.

Art. 1^{er}. À l'article 1^{er}, le point 7° de loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant : 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est remplacé par le texte suivant :

« 7° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ; ».

Art. 2. À l'article 2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° À l'alinéa 1^{er}, la première phrase est remplacée par le texte suivant :

« Les activités de restauration et de débit de boissons, tant régulières qu'occasionnelles, sont soumises aux conditions suivantes : » ;

2° À l'alinéa 1^{er}, le point 7° est renuméroté en point 1° et les termes « dans les établissements visés » sont remplacés par les termes « lors des activités de restauration et de débits de boissons visées » ;

3° À l'alinéa 1^{er}, les points 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° sont renumérotés respectivement en points 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° ;

4° À l'alinéa 1^{er}, au nouveau point 3°, le terme « dix » est remplacé par celui de « quatre » ;

5° À l'alinéa 1^{er}, au nouveau point 7°, le terme « minuit » est remplacé par les termes « vingt-trois heures » ;

6° À l'alinéa 1^{er}, à la suite du nouveau point 7°, est inséré un nouveau point 8°, libellé comme suit :

« 8° L'accueil est limité à un maximum de cent clients. »

7° À l'alinéa 2, les termes « à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses » sont remplacés par les termes « tant à l'intérieur des établissements qu'à l'extérieur ».

Art. 3. À l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la même loi, la référence au paragraphe « 2 » est remplacée par « 4 ». L'article 3 de la même loi est remplacé comme suit :

« **Art. 3. Les déplacements de personnes sur la voie publique entre vingt-trois heures et six heures du matin sont interdits, à l'exception des déplacements suivants :**

1° les déplacements en vue de leur activité professionnelle ou de formation ou d'enseignement ;

2° les déplacements pour des consultations médicales ou des dispenses de soins de santé ne pouvant être différés ou prestés à distance ;

3° les déplacements pour l'achat de médicaments ou de produits de santé ;

4° les déplacements pour des motifs familiaux impérieux, pour l'assistance et les soins aux personnes vulnérables ou précaires ou pour la garde des enfants ;

- 5° les déplacements répondant à une convocation judiciaire, policière ou administrative ;
 - 6° les déplacements vers ou depuis une gare ou un aéroport dans le cadre d'un voyage à l'étranger ;
 - 7° les déplacements liés à des transits sur le réseau autoroutier ;
 - 8° les déplacements brefs dans un rayon d'un kilomètre autour du lieu de résidence pour les besoins des animaux de compagnie ;
 - 9° en cas de force majeure ou situation de nécessité.
- En aucun cas, ces déplacements ne doivent donner lieu à rassemblement. »

Art. 4. Entre les articles 3 et 4 de la même loi, est inséré un nouvel article 3bis qui prend la teneur suivante :

« Art. 3bis. Toute exploitation commerciale d'une surface de vente égale ou supérieure à quatre cent mètres carrés, qui est accessible au public, est soumise à une limitation d'un client par 10 mètres carrés.

Est applicable pour déterminer la surface de vente la définition prévue à l'article 2, point 31°, de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales. »

Art. 4 5. À l'article 4 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° Au paragraphe 1^{er} à la troisième phrase, les termes « dans les établissements et lieux visés » sont remplacés par les termes « lors des activités de restauration et de débits de boissons visées » et l'alinéa 2 devient le nouveau paragraphe 2 ;

2° À l'alinéa 1^{er} du nouveau paragraphe 2, les termes de « plus de » sont remplacés par le terme « entre » et entre le terme « dix » et celui de « personnes » sont intercalés les termes « et cent » ;

3° Le nouveau paragraphe 2 est complété par les alinéas 2 et 3 libellés comme suit :

« Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, pour tout rassemblement excédant cent personnes, l'organisateur est en outre soumis au respect des conditions suivantes :

1° une délimitation du périmètre du rassemblement où l'événement a lieu moyennant des rubans de signalisation ou tout autre dispositif permettant de limiter l'accès incontrôlé des personnes au rassemblement ;

2° la mise en place d'une gestion des flux des personnes en vue d'éviter des pointes d'affluence ;

3° l'affichage à tout point d'entrée au rassemblement des mesures de protection prévues à l'article 3.

Les moyens mis en œuvre afin de remplir les conditions visées à l'alinéa 2 sont à notifier par l'organisateur au moins quinze jours avant la date prévue du rassemblement sous forme de protocole sanitaire à la Direction de la santé. » ;

4° L'ancien paragraphe 2, devenu le nouveau paragraphe 3, est remplacé par la disposition suivante :

« Si le rassemblement visé au paragraphe 2 est accompagné d'une activité accessoire de restauration ou de débit de boissons, cette activité accessoire est soumise au respect des conditions énoncées à l'article 2. » ;

5° À l'ancien paragraphe 2, devenu le nouveau paragraphe 4, la référence au « paragraphe 1^{er}, alinéa 2 » est remplacée par « paragraphe 2, alinéa 1^{er} » ;

6° L'ancien paragraphe 3, devenu le nouveau paragraphe 5, est modifié comme suit :

a) la référence au « paragraphe 1^{er} » est remplacée par « paragraphe 2, alinéa 1^{er} » ;

b) les termes « , ni aux personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} » sont supprimés ;

c) est rajoutée une deuxième phrase, libellée comme suit : « Sont également dispensées du port de masque les personnes en situation de handicap ou présentant une pathologie suivant les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 3. »

L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 4. (1) Sans préjudice de l'article 2, les rassemblements à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air, qui accueillent au-delà de quatre personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces quatre personnes, les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile.

Les personnes qui font partie du même ménage ou qui cohabitent ainsi que les personnes invitées ne sont pas soumises à l'obligation de distanciation physique et de port du masque.

(2) Sans préjudice de l'article 2, le port du masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités ouvertes à un public qui circule et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(3) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, le port du masque est obligatoire pour tout rassemblement qui met en présence de manière simultanée plus de quatre personnes, dans un lieu fermé ou en plein air.

(4) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, tout rassemblement à partir de dix et jusqu'à cent personnes incluses est soumis à la condition que les personnes portent un masque et se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant.

(5) Tout rassemblement excédant cent personnes est interdit. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces cent personnes, les orateurs, les acteurs culturels, les acteurs sportifs et encadrants, ainsi que les acteurs de théâtre et de film, les musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle et qui sont sur scène.

(6) La pratique d'activités sportives en groupe de plus de quatre acteurs sportifs est interdite, à l'exception des championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respective au niveau senior, et des équipes nationales senior de la fédération sportive respective. Les activités sportives scolaires sont maintenues.

(7) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue aux paragraphes 2, 3 et 4 ne s'applique :

1° ni aux mineurs de moins de six ans ;

2° ni aux personnes en situation d'handicap ou présentant une pathologie munies d'un certificat médical ;

3° ni aux acteurs culturels, aux orateurs et aux acteurs sportifs lors de l'exercice de leurs activités ;

4° ni aux acteurs de théâtre et de film, aux musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle ;

5° ni aux personnes participant à des activités scolaires.

L'obligation de distanciation physique ne s'applique pas non plus aux marchés hebdomadaires et aux usagers des transports publics.

L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés hebdomadaires, salons, musées, centres d'art et manifestations sportives où le public circule.

(8) Toute activité accessoire de restauration et de débit de boissons à l'occasion d'un rassemblement est interdite. »

Art. 5 6. À l'article 5, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le terme « physiques » est remplacé par les termes « susceptibles de générer un haut risque d'infection ».

À l'article 5, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la partie de phrase libellée « les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques » est remplacée comme suit :

« les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué, ainsi que les fonctionnaires, employés ou les salariés mis à disposition du ministère de la Santé en application de l'article L. 132-1 du Code du travail, désignés à cet effet par le directeur de la santé, sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts susceptibles de générer un haut risque d'infection »

Art. 6 7. À l'article 7 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° Dans le paragraphe 1^{er}, point 1°, les mots « en tout » sont insérés entre les mots « ou » et « autre lieu » ;

2° Dans le paragraphe 1^{er}, le point 2° est remplacé par le texte suivant :

« 2° mise en isolement, à la résidence effective ou en tout autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes infectées pour une durée de dix jours. » ;

3° Le paragraphe 3 est remplacé par la disposition suivante :

« En fonction du risque de propagation du virus SARS-CoV-2 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut, dans le cadre des mesures prévues au paragraphe 1^{er}, accorder une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de protection et de prévention précisées dans l'ordonnance. En fonction du même risque, le directeur de la santé ou son délégué peut également imposer à une personne infectée ou à haut risque d'être infectée le port d'un équipement de protection individuelle. »

La personne concernée par une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine qui ne bénéficie pas d'une autorisation de sortie lui permettant de poursuivre son activité professionnelle ou scolaire peut, en cas de besoin, se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité. »

Art. 7 8. À l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « points 1°, 3° et 6° » sont remplacés par les termes « points 2°, 4°, 7° et à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 3,

À l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la première phrase est remplacée comme suit :

« Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 2°, 4°, 7° et 8°, ainsi que les infractions aux mesures de protection prévues à l'article 3bis, alinéa 1^{er}, et à l'article 4, paragraphes 5 et 8, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros. »

Art. 8 9. À l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « point 7°, et des articles 3 et 4 » sont remplacés par les termes « point 1° et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, ».

À l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, la première phrase est remplacée comme suit :

« Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 1°, et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4, et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 100 à 500 euros. »

Art. 10. Entre les articles 14 et 15 de la même loi, est inséré un nouvel article 14bis, libellé comme suit :

« Art. 14bis. La loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, sont apportées les modifications suivantes :

a) au paragraphe 1^{er}, point 4, est rajoutée une nouvelle lettre d), libellée comme suit :

« d) lits de réserve sanitaire. » ;

b) au paragraphe 1^{er}, à la suite du point 9, est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit :

« 10. « lits de réserve sanitaire » : lits hospitaliers aigus ou de moyen séjour dédiés exclusivement à la prise en charge de patients dans le cadre d'une crise sanitaire,

une catastrophe, une pandémie, un acte de terrorisme ou d'un accident de grande envergure et qui nécessite le recours à des compétences, des ressources humaines, des équipements ou des infrastructures spécifiques. » ;

c) au paragraphe 2, la première phrase est complétée par le bout de phrase suivant :

« à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. » ;

d) au paragraphe 2, la deuxième phrase est complétée par le bout de phrase suivant :

« à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. »

2° À l'article 4, le paragraphe 8 est modifié comme suit :

a) à la première phrase, les termes « calamité publiques » sont remplacés par ceux de « besoins sanitaires liés à tout type de catastrophes, de pandémies, d'actes de terrorisme ou d'accidents de grande envergure déclarés par une décision du Gouvernement en conseil. » ;

b) à la suite de l'alinéa unique sont rajoutés les alinéas suivants :

« Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou le membre du gouvernement qui le remplace peut également autoriser les établissements hospitaliers qu'il désigne, à exploiter le nombre de lits de réserve sanitaire qu'il estime nécessaire et ce en dépassement du nombre maximum de lits autorisables au titre des articles 4 et 5, de l'annexe 1 et 2 ainsi que du nombre maximum de lits retenus dans les différentes autorisations d'exploitation et de services des établissements hospitaliers. Ces lits peuvent être exploités soit dans un ou plusieurs services hospitaliers autorisés conformément à l'annexe 2, soit dans un service hospitalier spécifique y dédié et non prévu à l'annexe 2.

L'autorisation d'exploitation des lits de réserve sanitaire est limitée à douze mois maximum. Elle est renouvelable pour la même durée maximum.

Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre peut également autoriser un hôpital à acquérir, détenir ou utiliser temporairement tout équipement national au-delà du nombre maximal déterminé à l'annexe 3 ou tout équipement de plus de 250 000 euros nécessaire à la gestion d'un tel événement sans devoir se soumettre à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 2.

Les moyens financiers, structurels, en ressources humaines nécessaires à l'exploitation des lits de réserve sanitaire autorisés selon l'alinéa 2 et les équipements autorisés selon l'alinéa 4 sont à charge du budget de l'État. »

Art. 11. Entre les articles 16 et 17 de la même loi, est inséré un nouvel article 16bis, libellé comme suit :

« Art. 16bis. L'article 3 reste applicable jusqu'au 30 novembre 2020 inclus. »

Art. 12. À l'article 18 de la même loi, la deuxième partie de la phrase prend la teneur suivante : « à l'exception des articles 13, 14, 14bis et 16bis » »

Art. 9 13. À l'article 2 de la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales, est rajouté un nouveau point 10°, libellé comme suit :

« 10° les institutions de sécurité sociale visées à l'alinéa premier de l'article 396 du Code de la sécurité sociale. ».

Art. 10 14. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

TEXTES COORDONNES

LOI DU 17 JUILLET 2020

portant introduction d'une série de mesures de lutte
contre la pandémie Covid-19 et modifiant :

- 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
- 3° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

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

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 16 juillet 2020 et celle du Conseil d'État du 17 juillet 2020 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Chapitre 1^{er} – Définitions

Art. 1^{er}. Au sens de la présente loi, on entend par :

- 1° « directeur de la santé » : directeur de la santé au sens de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 2° « personne infectée » : personne infectée par le virus SARS-CoV-2 ;
- 3° « isolement » : mise à l'écart de personnes infectées ;
- 4° « quarantaine » : mise à l'écart de personnes à haut risque d'être infectées ;
- 5° « personnes à haut risque d'être infectées » : les personnes qui ont subi une exposition en raison d'une des situations suivantes :
 - a) avoir eu un contact, sans port de masque, face-à-face ou dans un environnement fermé pendant plus de quinze minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée ;
 - b) avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée ;
 - c) avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée ;
 - d) avoir eu un contact en tant que professionnel de la santé ou autre personne, en prodiguant des soins directs à une personne infectée ou, en tant qu'employé de laboratoire, en manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse ;
- 6° « confinement forcé » : le placement sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 8 dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé ;
- 7° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes ~~physiques de manière simultanée~~ dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ;
- 8° « masque » : un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique. Le port d'une visière ne constitue pas un tel dispositif.

Chapitre 2 – Mesures de prévention

Art. 2. Les ~~restaurants, débits de boissons, salles de restauration des établissements d'hébergement, salons de consommation, cantines et tout autre lieu de restauration occasionnelle~~ activités

de restauration et de débit de boissons, tant régulières qu'occasionnelles, sont soumises au respect des conditions suivantes :

1° hormis les services de vente à emporter, de vente au volant et de livraison à domicile, la consommation à table dans les établissements lors des activités de restauration et de débit de boissons visées à l'alinéa 1^{er} est obligatoire pour le client ;

12° ne sont admises que des places assises ;

23° chaque table n'accueille qu'un nombre maximal de dix **quatre** personnes sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent ;

34° les tables placées côte à côte sont séparées d'une distance d'au moins 1,5 mètres ou, en cas de distance inférieure, par une barrière ou une séparation physique permettant de limiter le risque d'infection. Ces mesures de distance et de séparation ne s'appliquent pas aux tables qui ne se trouvent pas côte à côte ;

45° le port d'un masque est obligatoire pour le client lorsqu'il n'est pas assis à table ;

56° le port du masque est obligatoire pour le personnel en contact direct avec le client ;

67° la fermeture a obligatoirement lieu au plus tard à minuit **vingt-trois heures** sans dérogation possible ;

~~**7° hormis les services de vente à emporter, de vente au volant et de livraison à domicile, la consommation à table dans les établissements visés à l'alinéa 1^{er} est obligatoire pour le client.**~~

8° L'accueil est limité à un maximum de cent clients.

L'alinéa 1^{er} s'applique tant à l'intérieur des établissements ~~et sur leurs terrasses~~ qu'à l'extérieur.

Chapitre 3 – Mesures de protection

~~**Art. 3.** (1) Sans préjudice des articles 2 et 4, paragraphe **24**, le port d'un masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités qui accueillent un public et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.~~

~~(2) Toutefois, lorsque l'exercice de tout ou partie d'une activité qui accueille un public au sens du paragraphe 1^{er} est incompatible, par sa nature même, avec le port d'un masque, l'organisateur ou le professionnel concerné met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher la propagation du virus.~~

~~(3) L'obligation de port du masque ne s'applique ni aux mineurs de moins de six ans, ni aux personnes en situation de handicap ou présentant une pathologie munies d'un certificat médical justifiant de cette dérogation, ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités.~~

Art. 3. Les déplacements de personnes sur la voie publique entre vingt-trois heures et six heures du matin sont interdits, à l'exception des déplacements suivants :

1° les déplacements en vue de leur activité professionnelle ou de formation ou d'enseignement ;

2° les déplacements pour des consultations médicales ou des dispenses de soins de santé ne pouvant être différés ou prestés à distance ;

3° les déplacements pour l'achat de médicaments ou de produits de santé ;

4° les déplacements pour des motifs familiaux impérieux, pour l'assistance et les soins aux personnes vulnérables ou précaires ou pour la garde des enfants ;

5° les déplacements répondant à une convocation judiciaire, policière ou administrative ;

6° les déplacements vers ou depuis une gare ou un aéroport dans le cadre d'un voyage à l'étranger ;

7° les déplacements liés à des transits sur le réseau autoroutier ;

8° les déplacements brefs dans un rayon d'un kilomètre autour du lieu de résidence pour les besoins des animaux de compagnie ;

9° en cas de force majeure ou situation de nécessité.

En aucun cas, ces déplacements ne doivent donner lieu à rassemblement.

Art. 3bis. Toute exploitation commerciale d'une surface de vente égale ou supérieure à quatre cent mètres carrés, qui est accessible au public, est soumise à une limitation d'un client par 10 mètres carrés.

Est applicable pour déterminer la surface de vente la définition prévue à l'article 2, point 31°, de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales.

Art. 4. (1) Les rassemblements de personnes à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air qui accueillent au-delà de dix personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile. La limite de dix personnes ne s'applique pas aux événements organisés dans les établissements et lieux lors des activités de restauration et de débit de boissons visées à l'article 2 où s'appliquent les conditions prévues à cet article.

(2) Sans préjudice des articles 2 et 3, tout rassemblement de personnes mettant en présence de manière simultanée plus de entre dix et cent personnes est soumis à la condition que les personnes se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Si la distance de deux mètres entre les places assises ne peut pas être respectée, le port du masque est obligatoire. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, pour tout rassemblement excédant cent personnes, l'organisateur est en outre soumis au respect des conditions suivantes:

1° une délimitation du périmètre du rassemblement où l'événement a lieu moyennant des rubans de signalisation ou tout autre dispositif permettant de limiter l'accès incontrôlé des personnes au rassemblement ;

2° la mise en place d'une gestion des flux des personnes en vue d'éviter des pointes d'affluence;

3° l'affichage à tout point d'entrée au rassemblement des mesures de protection prévues à l'article 3.

Les moyens mis en œuvre afin de remplir les conditions visées à l'alinéa 2 sont à notifier par l'organisateur au moins quinze jours avant la date prévue du rassemblement sous forme de protocole sanitaire à la Direction de la santé.

(23) L'ensemble des obligations prévues au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, ne s'appliquent ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ni aux personnes participant à des activités scolaires et parascolaires. L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés et salons où le public circule. Si le rassemblement visé au paragraphe 2 est accompagné d'une activité accessoire de restauration ou de débit de boissons, cette activité accessoire est soumise au respect des conditions énoncées à l'article 2.

(24) L'ensemble des obligations prévues au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, ne s'appliquent ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ni aux personnes participant à des activités scolaires et parascolaires. L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés et salons où le public circule.

(35) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue au paragraphe 1^{er} 2 alinéa 1 ne s'applique ni aux mineurs de moins de six ans, ni aux personnes qui font partie d'un même ménage ou cohabitent, ni aux personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}. Sont également dispensées du port de masque les personnes en situation de handicap ou présentant une pathologie suivant les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 3.

Art. 4. (1) Sans préjudice de l'article 2, les rassemblements à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air, qui accueillent au-delà de quatre

personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces quatre personnes, les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile.

Les personnes qui font partie du même ménage ou qui cohabitent ainsi que les personnes invitées ne sont pas soumises à l'obligation de distanciation physique et de port du masque.

(2) Sans préjudice de l'article 2, le port du masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités ouvertes à un public qui circule et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(3) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, le port du masque est obligatoire pour tout rassemblement qui met en présence de manière simultanée plus de quatre personnes, dans un lieu fermé ou en plein air.

(4) Sans préjudice de l'article 2 et des paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, tout rassemblement à partir de dix et jusqu'à cent personnes incluses est soumis à la condition que les personnes portent un masque et se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant.

(5) Tout rassemblement excédant cent personnes est interdit. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces cent personnes, les orateurs, les acteurs culturels, les acteurs sportifs et encadrants, ainsi que les acteurs de théâtre et de film, les musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle et qui sont sur scène.

(6) La pratique d'activités sportives en groupe de plus de quatre acteurs sportifs est interdite, à l'exception des championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respective au niveau senior, et des équipes nationales senior de la fédération sportive respective. Les activités sportives scolaires sont maintenues.

(7) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue aux paragraphes 2, 3 et 4 ne s'applique :

1° ni aux mineurs de moins de six ans ;

2° ni aux personnes en situation d'handicap ou présentant une pathologie munies d'un certificat médical ;

3° ni aux acteurs culturels, aux orateurs et aux acteurs sportifs lors de l'exercice de leurs activités ;

4° ni aux acteurs de théâtre et de film, aux musiciens et danseurs exerçant une activité artistique professionnelle ;

5° ni aux personnes participant à des activités scolaires.

L'obligation de distanciation physique ne s'applique pas non plus aux marchés hebdomadaires et aux usagers des transports publics.

L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés hebdomadaires, salons, musées, centres d'art et manifestations sportives où le public circule.

(8) Toute activité accessoire de restauration et de débit de boissons à l'occasion d'un rassemblement est interdite.

Art. 5. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et l'état de santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées, les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué, ainsi que les fonctionnaires, employés ou les salariés mis à disposition du ministère de la Santé en application

de l'article L. 132-1 du Code du travail, désignés à cet effet par le directeur de la santé, sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts susceptibles de générer un haut risque d'infection susceptibles de générer un haut risque d'infection dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2.

Le traitement de données visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, comprend les catégories de données suivantes :

1° pour les personnes infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que la personne est infectée (caractère positif du test, diagnostic médical, date des premiers symptômes, date du diagnostic, pays où l'infection a été contractée, source d'infection si connue) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment du dépistage (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;
- g) les données d'identification et les coordonnées (nom, prénoms, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique) des personnes avec lesquelles les personnes infectées ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 ainsi que la date et les circonstances du contact ;
- h) les données permettant de déterminer que la personne n'est plus infectée (caractère négatif du test).

2° pour les personnes à haut risque d'être infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courrier électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que cette personne est à haut risque d'être infectée (la date du dernier contact physique et les circonstances du contact avec la personne infectée, l'existence de symptômes et la date de leur apparition) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment de la prise de contact physique (hospitalisé, à domicile ou déjà en quarantaine) ;
- g) les données permettant de déterminer que la personne n'est pas infectée (caractère négatif du test).

(2) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les personnes énumérées ci-après transmettent, sur demande, au directeur de la santé ou à son délégué les données énoncées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2°, lettres a) et b), des personnes qui ont subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations visées à l'article 1^{er}, point 5° :

- 1° les responsables de voyages organisés par moyen collectif de transport de personnes ;
- 2° les responsables des établissements hospitaliers ;
- 3° les responsables de structures d'hébergement ;
- 4° les responsables de réseaux de soins.

En ce qui concerne les points 2° à 4°, la transmission se fait conformément aux articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(2bis) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, tout passager qui entre sur le territoire national par voie aérienne remplit, endéans les quarante-huit heures avant son entrée sur le territoire, le formulaire de localisation des passagers établi par le ministère de la Santé. Ce formulaire contient, outre les données énoncées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2^o, lettres a) à c), les données suivantes : nationalité, numéro du passeport ou de la carte d'identité, l'indication du pays de provenance, la date d'arrivée, le numéro du vol et siège occupé, l'adresse de résidence ou le lieu de séjour si la personne reste plus de quarante-huit heures sur le territoire national.

Les transporteurs aériens transmettent d'office, sur support numérique ou sur support papier, au directeur de la santé ou à son délégué, le formulaire de localisation de tout passager qui entre sur le territoire national par voie aérienne.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de quatorze jours après leur réception.

(3) Sans préjudice des dispositions de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, en vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les professionnels de santé visés dans cette loi transmettent au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénoms, sexe, numéro d'identification ou date de naissance ainsi que la commune de résidence ou l'adresse des personnes dont le résultat d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 a été négatif.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de soixante-douze heures après leur réception.

(4) En l'absence des coordonnées des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées, le directeur de la santé ou son délégué ont accès aux données énumérées à l'article 5, paragraphe 2, lettres a) à d), de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques et aux données d'affiliation du Centre commun de la sécurité sociale.

(5) Le traitement des données est opéré conformément à l'article 10.

Art. 6. Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 sur production d'une copie de leur autorisation d'exercer. Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État pour l'admission au service de l'État ne sont pas applicables aux engagements en question.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être affectées auprès d'un établissement hospitalier, d'une structure d'hébergement, d'un réseau de soins ou d'un autre lieu où des soins sont prodigués au Luxembourg. Dans ce cas, elles sont soumises aux règles d'organisation interne y applicables.

Art. 7. (1) Pour autant qu'il existe des raisons d'ordre médical ou factuel permettant de considérer que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du virus SARS-CoV-2 à d'autres personnes, le directeur de la santé ou son délégué prend, sous forme d'ordonnance, les mesures suivantes :

- 1^o mise en quarantaine, à la résidence effective ou **en tout** autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes à haut risque d'être infectées pour une durée de sept jours à partir du dernier contact avec la personne infectée à condition de se soumettre à un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 à partir du sixième jour. En cas de test négatif, la mesure de quarantaine est levée d'office. En cas de refus de se soumettre à un test de dépistage à partir du sixième jour après le dernier contact avec la personne infectée, la mise en quarantaine est prolongée pour une durée maximale de sept jours ;
- 2^o mise en isolement, à la résidence effective ou **en tout** autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes infectées, **assortie d'une interdiction de sortie**, pour une durée de dix jours.

(2) En cas d'impossibilité d'un maintien à la résidence effective ou **en tout** autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, la personne concernée par une mesure de mise en quarantaine ou d'isolement peut être hébergée, avec son consentement, dans un établissement hospitalier ou tout autre institution, établissement ou structure approprié et équipé.

(3) En fonction du risque de propagation du virus SARS-CoV-2 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut, dans le cadre des mesures prévues au paragraphe 1^{er}, **accorder une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de protection et de prévention précisées dans l'ordonnance. En fonction du même risque, le directeur de la santé ou son délégué peut également** imposer à une personne infectée ou à haut risque d'être infectée le port d'un équipement de protection individuelle.

~~La personne concernée par une mesure de mise en isolement se voit délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité en cas de besoin.~~

La personne concernée par une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine **qui ne bénéficie pas d'une autorisation de sortie lui permettant de poursuivre son activité professionnelle ou scolaire** peut, **en cas de besoin**, se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité. **en cas de besoin ainsi que, le cas échéant, une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de prévention précisées dans l'ordonnance.**

L'ordonnance mentionne la nature et les motifs de la mesure, sa durée, ses modalités d'application et les voies de recours.

(4) Les mesures de mise en quarantaine ou d'isolement sont notifiées aux intéressés par voie électronique ou par remise directe à la personne contre signature apposée sur le double de l'ordonnance ou, en cas d'impossibilité, par lettre recommandée.

Ces mesures sont immédiatement exécutées nonobstant recours.

(5) Contre toute ordonnance prise en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les trois jours de l'introduction de la requête.

(6) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 8. (1) Si la personne infectée présente, à sa résidence effective ou à un autre lieu d'habitation à désigner par elle, un danger pour la santé d'autrui et qu'elle s'oppose à être hébergée dans un autre lieu approprié et équipé au sens de l'article 7, paragraphe 2, le président du tribunal d'arrondissement du lieu du domicile sinon de la résidence de la personne concernée peut décider par voie d'ordonnance le confinement forcé de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou dans une autre institution, un établissement ou une structure appropriés et équipés, pour une durée maximale de la durée de l'ordonnance d'isolement restant à exécuter.

Le président du tribunal d'arrondissement est saisi par requête motivée, adressée par télécopie ou par courrier électronique, du directeur de la santé proposant un établissement hospitalier ou une autre institution, un établissement ou une structure appropriés et équipés. La requête est accompagnée d'un certificat médical établissant le diagnostic d'infection.

La personne concernée est convoquée devant le président du tribunal d'arrondissement dans un délai de vingt-quatre heures à partir de la réception de la télécopie ou du courrier électronique par le greffier.

La convocation établie par le greffe est notifiée par la Police grand-ducale.

Le président du tribunal d'arrondissement peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

Il siège comme juge du fond dans les formes du référé et statue dans les vingt-quatre heures de l'audience.

L'ordonnance du président du tribunal d'arrondissement est communiquée au procureur d'État et notifiée à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur d'État.

(2) Le président du tribunal d'arrondissement peut, à tout moment, prendre une nouvelle ordonnance, soit d'office, soit sur requête de la personne concernée ou du directeur de la santé, adressée au greffe du tribunal par lettre recommandée avec accusé de réception, par courrier électronique ou par télécopie, soit du procureur d'État.

Il rend l'ordonnance dans les vingt-quatre heures de la requête.

L'ordonnance est notifiée à la personne concernée et exécutée selon les règles prévues au paragraphe 1^{er} pour l'ordonnance initialement prise par le président du tribunal d'arrondissement.

L'opposition contre les ordonnances rendues conformément au paragraphe 1^{er} ainsi qu'au présent paragraphe est exclue.

(3) Les ordonnances du président du tribunal d'arrondissement sont susceptibles d'appel par la personne concernée ou par le procureur d'État dans un délai de quarante-huit heures suivant la notification de l'ordonnance par la Police grand-ducale.

La procédure d'appel n'a pas d'effet suspensif.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile est saisi de l'appel par requête motivée adressée par télécopie ou par courrier électronique et statue comme juge du fond dans les formes du référé dans les vingt-quatre heures de la saisine par arrêt.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile auprès de la Cour d'appel peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

L'arrêt est communiqué au procureur général d'État et notifié à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur général d'État.

Le recours en cassation contre l'arrêt est exclu.

Art. 9. Sans préjudice de l'article 458 du Code pénal et des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, la Chambre des députés sera régulièrement informée des mesures prises par le directeur de la santé ou son délégué en application des articles 7 et 8.

Chapitre 4 – Traitement des informations

Art. 10. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 le directeur de la santé met en place un système d'information qui contient des données à caractère personnel.

Ce système d'information a comme finalités de :

- 1° détecter, évaluer, surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 et acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution de cette pandémie ;
- 2° garantir aux citoyens l'accès aux soins et aux moyens de protection contre la maladie Covid-19 ;
- 3° créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(2) Le système d'information prévu au paragraphe 1^{er} porte sur les données à caractère personnel suivantes :

- 1° les données collectées en vertu de l'article 5 ;
- 2° les données collectées en vertu des articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé ainsi que les fonctionnaires et employés, nommément désignés par le directeur de la santé, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé

des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Ils accèdent aux données relatives à la santé dans la stricte mesure où l'accès est nécessaire à l'exécution des missions légales ou conventionnelles qui leur sont confiées pour prévenir et combattre la pandémie de Covid-19 et sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

(4) Les personnes infectées ou à haut risque d'être infectées ne peuvent pas s'opposer au traitement de leurs données dans le système d'information visé au présent article tant qu'elles ne peuvent pas se prévaloir du résultat d'un test de dépistage négatif de l'infection au virus SARS-CoV-2. Pour le surplus, les droits des personnes concernées prévus par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après désigné comme « règlement (UE) 2016/679 », s'exercent auprès de la Direction de la santé.

(5) Sans préjudice du paragraphe 6, de l'article 5, paragraphe 2*bis*, alinéa 3, et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte. Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein du système d'information suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté les données ainsi que le contexte de son intervention.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les données des personnes sont anonymisées avant leur communication aux autorités de santé européennes ou internationales.

(6) Les données peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques dans les conditions prévues par le règlement (UE) 2016/679 précité et par la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données, sous réserve d'être pseudonymisées au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/679 précité.

Chapitre 5 – Sanctions

~~**Art. 11.** (1) Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 1^o2^o, 3^o4^o et 6^o7^o et à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 3, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros.~~

Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 2^o, 4^o, 7^o et 8^o, ainsi que les infractions aux mesures de protection prévues à l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, et à l'article 4, paragraphes 5 et 8, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros.

En cas de commission d'une nouvelle infraction, après une sanction prononcée par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée, le montant maximum est porté au double, et l'autorisation d'établissement délivrée à l'entreprise en application de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales peut être suspendue pour une durée de trois mois par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions.

Les entreprises qui ont été sanctionnées sur base de l'alinéa 2 par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée ne sont pas éligibles à l'octroi des aides financières mises en place en faveur des entreprises dans le cadre de la pandémie Covid-19.

Les infractions à la loi sont constatées par les agents et officiers de police administrative de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal. La constatation fait l'objet d'un rapport mentionnant le nom du fonctionnaire qui y a procédé, le jour et l'heure du constat, les nom, prénoms et adresse de la personne ou des personnes ayant commis l'infraction, ainsi que toutes autres déclarations que ces personnes désirent faire acter.

Copie en est remise à la personne ayant commis l'infraction visée à l'alinéa 1^{er}. Cette personne a accès au dossier et est mise à même de présenter ses observations écrites dans un délai de deux semaines à partir de la remise de la copie précitée. L'amende est prononcée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

L'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA est chargée du recouvrement des amendes administratives prononcées par le ministre. Le recouvrement est poursuivi comme en matière d'enregistrement.

(2) Les fonctionnaires qui constatent une infraction adressent au responsable de l'établissement concerné une injonction au respect de l'article 2. Cette injonction, de même que l'accord ou le refus du responsable de l'établissement de se conformer à la loi sont mentionnés au rapport. En cas de refus de se conformer, le ministre peut procéder à la fermeture administrative de l'établissement concerné. La mesure de fermeture administrative est levée de plein droit lorsque les dispositions relatives à l'interdiction de l'activité économique concernée, applicables en vertu de la présente loi, cessent leur effet.

(3) Contre toute sanction prononcée en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(4) Contre toute mesure de fermeture administrative prévue au paragraphe 2, un recours en annulation est ouvert devant le tribunal administratif.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(5) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 12. (1) ~~Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 7^o 1^o, et des articles 3 et 4, paragraphes 1 et 2, alinéa 1, et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 25 à 500 euros. Cette amende présente le caractère d'une peine de police. Le tribunal de police statue sur l'infraction en dernier ressort. Les condamnations prononcées ne donnent pas lieu à une inscription au casier judiciaire et les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables aux amendes prononcées.~~

Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 1^o, et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4, et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 100 à 500 euros.

Les infractions sont constatées et recherchées par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal qui ont la qualité d'officier de police judiciaire, ci-après désignés par « agents de l'Administration des douanes et accises ».

Les agents de l'Administration des douanes et accises constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Ils disposent des pouvoirs que leur confèrent les dispositions de la loi générale modifiée du 18 juillet 1977 sur les douanes et accises et leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ces infractions, des avertissements taxés d'un montant de 145 euros peuvent être décernés par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises.

(2) Le décernement d'un avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement et sur place entre les mains respectivement des membres de la Police grand-ducale ou des agents de l'Administration des douanes et accises préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation.

La perception sur place du montant de la taxe se fait soit en espèces soit par règlement au moyen des seules cartes de crédit et modes de paiement électronique acceptés à cet effet par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises.

Le versement de la taxe dans un délai de trente jours, à compter de la constatation de l'infraction, a pour conséquence d'arrêter toute poursuite. Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquiescement et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

En cas de contestation de l'infraction sur place, procès-verbal est dressé. L'audition du contrevenant en vue de l'établissement du procès-verbal est effectuée par des moyens de visioconférence ou d'audioconférence, y compris, en cas d'impossibilité technique ou matérielle de recourir à un tel moyen, par tout autre moyen de communication électronique ou téléphonique. L'audition par ces moyens de télécommunication peut être remplacée par une déclaration écrite du contrevenant qui est jointe au procès-verbal.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal si le contrevenant a été mineur au moment des faits. L'audition du contrevenant est effectuée conformément à l'alinéa 4.

(3) L'avertissement taxé est donné d'après des formules spéciales, composées d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

À cet effet est utilisée la formule spéciale visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non-résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II – 1 dudit règlement pour les avertissements taxés donnés par les membres de la Police grand-ducale et à l'annexe II – 3 du même règlement pour les avertissements taxés donnés par les agents de l'Administration des douanes et accises. L'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas. Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de quinze exemplaires. Toutes les taxes perçues par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises sont transmises sans retard à un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. Les frais de versement, de virement ou d'encaissement éventuels sont à charge du contrevenant, lorsque la taxe est réglée par versement ou virement bancaire. Elles sont à charge de l'État si le règlement se fait par carte de crédit ou au moyen d'un mode de paiement électronique.

Le reçu est remis au contrevenant, contre le paiement de la taxe due. La copie est remise respectivement au directeur général de la Police grand-ducale ou au directeur de l'Administration des douanes et accises. La souche reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé, avec toutes les souches et les quittances de dépôt y relatives, par les membres de la Police grand-ducale au directeur général de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises au directeur de l'Administration des douanes et accises. Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à l'établissement d'un avertissement taxé, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente. En cas de versement ou de virement de la taxe à un compte bancaire, le titre de virement ou de versement fait fonction de souche.

(4) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, le contrevenant se verra remettre la sommation de payer la taxe dans le délai lui imparti. En cas d'établissement d'un procès-verbal, la copie est annexée audit procès-verbal et sera transmise au procureur d'État.

Le contrevenant peut, à partir de la constatation de l'infraction et jusqu'à l'écoulement du délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, contester l'infraction. Dans ce cas, l'officier ou agent de police judiciaire de la Police grand-ducale ou l'agent de l'Administration des douanes et accises dresse procès-verbal. L'audition du contrevenant est effectuée conformément au paragraphe 2, alinéa 4.

(5) Chaque unité de la Police grand-ducale ou de l'Administration des douanes et accises doit tenir un registre informatique indiquant les formules mises à sa disposition, les avertissements taxés donnés et les formules annulées. Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent au début de chaque trimestre, en triple exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du trimestre précédent. Ce bordereau récapitulatif indique les noms et prénoms du contrevenant, son adresse exacte, la date et l'heure de l'infraction et la date du paiement. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA, et un autre exemplaire sert de relevé d'information au procureur d'État.

Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent, dans le délai d'un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets, un inventaire des opérations effectuées sur base de la présente loi. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA avec les formules annulées. Un autre exemplaire est transmis au procureur d'État.

(6) À défaut de paiement ou de contestation de l'avertissement taxé dans le délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, le contrevenant est déclaré redevable, sur décision écrite du procureur d'État, d'une amende forfaitaire correspondant au double du montant de l'avertissement taxé. À cette fin, la Police grand-ducale et l'Administration des douanes et accises informent régulièrement le procureur d'État des avertissements taxés contestés ou non payés dans le délai. La décision d'amende forfaitaire du procureur d'État vaut titre exécutoire. Elle est notifiée au contrevenant par le procureur d'État par lettre recommandée et elle comporte les informations nécessaires sur le droit de réclamer contre cette décision et les modalités d'exercice y afférentes, y compris le compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA sur lequel l'amende forfaitaire est à payer et le compte bancaire de la Caisse de consignation sur lequel le montant de l'amende forfaitaire est à consigner en cas de réclamation. Copie de la décision d'amende forfaitaire est transmise à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA.

L'amende forfaitaire est payable dans un délai de trente jours à partir de la date où le contrevenant a accepté la lettre recommandée ou, à défaut, à partir du jour de la présentation de la lettre recommandée ou du jour du dépôt de l'avis par le facteur des postes, sur un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. À cette fin, cette administration informe régulièrement le procureur d'État des amendes forfaitaires non payés dans le délai.

À défaut de paiement ou de réclamation conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire est recouvrée par l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Celle-ci bénéficie pour ce recouvrement du droit de procéder à une sommation à tiers détenteur conformément à l'article 8 de la loi modifiée du 27 novembre 1933 concernant le recouvrement des contributions directes, des droits d'accise sur l'eau-de-vie et des cotisations d'assurance sociale. Les mêmes dispositions s'appliquent au recouvrement des amendes prononcées par le tribunal de police en application du paragraphe 1^{er}.

L'action publique est éteinte par le paiement de l'amende forfaitaire. Sauf en cas de réclamation formée conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire se prescrit par deux années révolues à compter du jour de la décision d'amende forfaitaire. L'amende forfaitaire ne présente pas le caractère d'une peine pénale et la décision d'amende forfaitaire ne donne pas lieu à inscription au casier judiciaire. Les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables à l'amende forfaitaire.

La décision d'amende forfaitaire est considérée comme non avenue si, au cours du délai prévu à l'alinéa 2, le contrevenant notifie au procureur d'État une réclamation écrite, motivée, accompagnée d'une copie de la notification de la décision d'amende forfaitaire ou des renseignements permettant de l'identifier. La réclamation doit encore être accompagnée de la justification de la consignation auprès de la Caisse de consignation du montant de l'amende forfaitaire sur le compte indiqué dans la décision d'amende forfaitaire. Ces formalités sont prescrites sous peine d'irrecevabilité de la réclamation.

En cas de réclamation, le procureur d'État, sauf s'il renonce à l'exercice des poursuites, cite la personne concernée devant le tribunal de police, qui statue sur l'infraction en dernier ressort. En cas de condamnation, le montant de l'amende prononcée ne peut pas être inférieur au montant de l'amende forfaitaire.

En cas de classement sans suite ou d'acquiescement, s'il a été procédé à la consignation, le montant de la consignation est restitué à la personne à laquelle avait été adressé l'avis sur la décision d'amende forfaitaire ou ayant fait l'objet des poursuites. Il est imputé sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

(7) Les données à caractère personnel des personnes concernées par les avertissements taxés payés conformément au présent article sont anonymisées au plus tard un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets.

Chapitre 6 – Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

Art. 13. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

1° À l'article 3, les termes « ou pris en charge » sont insérés entre les termes « Centres de gériatrie » et les termes « ou hébergés dans des services ».

2° L'article 4 est remplacé par la disposition suivante :

- « Art. 4. (1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :
- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que définie à l'article 35 de la loi précitée ;
 - 2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;
 - 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
 - 5° des services de l'État ;
 - 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

(2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6°, concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et :

- 1° destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées dans un des établissements visés au paragraphe 1^{er}, points 2° et 3° ;
- 2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3°, qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 3° prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er}, point 4°, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;
- 4° utilisés dans le cadre de la prévention et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ou les urgences de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international (2005), adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé, ou ;
- 5° utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h), de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux points 1° à 3° et 5° est fixée par règlement grand-ducal selon le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique développé par l'Organisation mondiale de santé.

(3) Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 1°, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 2°, 3° et 4°, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6°, peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

- 1° des médicaments, y compris à usage hospitalier ;
- 2° des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution.

(5) Les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} répondent, en ce qui concerne l'organisation et l'aménagement, ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments, aux exigences suivantes :

- 1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
 - d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;
- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :

- a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
 - b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
- a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingents, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l'article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.

(7) Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse, les conditions de stockage et la gestion des médicaments rentrant dans sa composition sont fixées par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'État ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

Art. 14. À la suite de l'article 5 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 article *5bis* nouveau, libellé comme suit :

« Art. 5bis. (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser, en cas de menace transfrontière grave sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, ou en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international de 2005 :

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile et administrative :

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément au présent paragraphe.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi. »

Art. 14bis. La loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, sont apportées les modifications suivantes :

a) au paragraphe 1^{er}, point 4, est rajoutée une nouvelle lettre d), libellée comme suit :

« d) lits de réserve sanitaire. » ;

b) au paragraphe 1^{er}, à la suite du point 9, est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit :

« 10. « lits de réserve sanitaire » : lits hospitaliers aigus ou de moyen séjour dédiés exclusivement à la prise en charge de patients dans le cadre d'une crise sanitaire, une catastrophe, une pandémie, un acte de terrorisme ou d'un accident de grande envergure et qui nécessite le recours à des compétences, des ressources humaines, des équipements ou des infrastructures spécifiques. » ;

c) au paragraphe 2, la première phrase est complétée par le bout de phrase suivant :

« à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. » ;

d) au paragraphe 2, la deuxième phrase est complétée par le bout de phrase suivant :

« à l'exception des lits visés au paragraphe 1^{er}, point 10. »

2° À l'article 4, le paragraphe 8 est modifié comme suit :

a) à la première phrase, les termes « calamité publiques » sont remplacés par ceux de « besoins sanitaires liés à tout type de catastrophes, de pandémies, d'actes de terrorisme ou d'accidents de grande envergure déclarés par une décision du Gouvernement en conseil. » ;

b) à la suite de l'alinéa unique sont rajoutés les alinéas suivants :

« Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou le membre du gouvernement qui le remplace peut également autoriser les établissements hospitaliers qu'il désigne, à exploiter le nombre de lits de réserve sanitaire qu'il estime nécessaire et ce en dépassement du nombre maximum de lits autorisables au titre des articles 4 et 5, de l'annexe 1 et 2 ainsi que du nombre maximum de lits retenus dans les différentes autorisations d'exploitation et de services des établissements hospitaliers. Ces lits peuvent être exploités soit dans un ou plusieurs services hospitaliers autorisés conformément à l'annexe 2, soit dans un service hospitalier spécifique y dédié et non prévu à l'annexe 2.

L'autorisation d'exploitation des lits de réserve sanitaire est limitée à douze mois maximum. Elle est renouvelable pour la même durée maximum.

Dans les hypothèses visées à l'alinéa 1^{er}, le ministre peut également autoriser un hôpital à acquérir, détenir ou utiliser temporairement tout équipement national au-delà du nombre maximal déterminé à l'annexe 3 ou tout équipement de plus de 250 000 euros nécessaire à la gestion d'un tel événement sans devoir se soumettre à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 2.

Les moyens financiers, structurels, en ressources humaines nécessaires à l'exploitation des lits de réserve sanitaire autorisés selon l'alinéa 2 et les équipements autorisés selon l'alinéa 4 sont à charge du budget de l'État.

Art. 15. Sont abrogées :

1° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;

2° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Art. 16. Par dérogation à la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État, les décisions et avis du Conseil d'État sont adoptés par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Les membres du Conseil d'État sont réputés présents pour le calcul du quorum lorsqu'ils participent aux séances plénières par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Art. 16bis. L'article 3 reste applicable jusqu'au 30 novembre 2020 inclus.

Chapitre 7 – Dispositions finales

Art. 17. La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ».

Art. 18. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et reste applicable jusqu'au 31 décembre 2020 inclus, à l'exception des articles ~~13~~ et ~~14~~ **13, 14, 14bis et 16bis**.

*

LOI DU 23 SEPTEMBRE 2020

portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.

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

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 22 septembre 2020 et celle du Conseil d'État du 23 septembre 2020 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}. (1) Une société peut, même si les statuts ne le prévoient pas et quel que soit le nombre prévu de participants à son assemblée générale, tenir toute assemblée générale sans réunion physique et imposer à ses actionnaires ou associés et aux autres participants à l'assemblée de participer à l'assemblée et d'exercer leurs droits selon une ou plusieurs formes de participation ci-après :

1° par un vote à distance par écrit ou sous forme électronique permettant leur identification et sous réserve que le texte intégral des résolutions ou décisions à prendre aura été publié ou leur aura été communiqué ;

2° par visioconférence ou autre moyen de télécommunication permettant leur identification.

Un actionnaire, un associé ou un autre participant peut également participer à l'assemblée générale et exercer ses droits par l'intermédiaire d'un mandataire désigné par la société.

Au cas où un actionnaire ou un associé ou un autre participant aurait désigné un mandataire autre que celui visé à l'alinéa 2 conformément à l'article 8 de la loi modifiée du 24 mai 2011 concernant l'exercice de certains droits des actionnaires aux assemblées générales des sociétés cotées, ce mandataire pourra uniquement participer à l'assemblée dans les formes prévues aux points 1° et 2°.

Les actionnaires ou associés qui participent par un tel moyen sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité à cette assemblée.

Le présent paragraphe est applicable à l'assemblée des obligataires.

(2) Nonobstant toute disposition contraire des statuts et sans que les statuts doivent en prévoir la possibilité, les autres organes de toute société peuvent tenir leurs réunions sans réunion physique :

- 1° par résolutions circulaires écrites ; ou
- 2° par visioconférence ou autre moyen de télécommunication permettant l'identification des membres de l'organe participant à la réunion.

Les membres de ces organes qui participent par un tel moyen sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Art. 2. Les dispositions de l'article 1^{er} sont également applicables, le cas échéant, aux assemblées générales de membres, actionnaires ou associés ainsi qu'aux réunions des organes de gestion légaux ou statutaires des personnes morales suivantes :

- 1° les associations sans but lucratif et aux fondations constituées conformément à la loi modifiée du 21 avril 1928 sur les associations et les fondations sans but lucratif ;
- 2° les associations agricoles constituées conformément à l'arrêté grand-ducal modifié du 17 septembre 1945 portant révision de la loi du 27 mars 1900 sur l'organisation des associations agricoles ;
- 3° les mutuelles régies par la loi du 1er août 2019 concernant les mutuelles ;
- 4° les groupements d'intérêt économique constitués conformément à la loi modifiée du 25 mars 1991 sur les groupements d'intérêt économique ;
- 5° les groupements européens d'intérêt économique constitués conformément à la loi modifiée du 25 mars 1991 portant diverses mesures d'application du règlement CEE n° 2137/85 du Conseil du 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE) ;
- 6° le Fond du logement établi en vertu de la loi du 24 avril 2017 portant réorganisation de l'établissement public nommé « Fonds du Logement » ;
- 7° les syndicats régis par la loi modifiée du 16 mai 1975 portant statut de la copropriété des immeubles bâtis ;
- 8° l'Institut des réviseurs d'entreprises régi par la loi modifiée du 23 juillet 2016 relative à la profession de l'audit ;
- 9° l'Ordre des experts-comptables régi par la loi modifiée du 10 juin 1999 portant organisation de la profession d'expert-comptable ;
- 10° les institutions de sécurité sociale visées à l'alinéa premier de l'article 396 du Code de la sécurité sociale.**

Art. 3. Par dérogation aux dispositions du chapitre V de la loi du 24 avril 2017 portant réorganisation de l'établissement public nommé « Fonds du Logement », les délais mentionnés à l'article 25, paragraphe 3, et à l'article 27 sont prorogés de trois mois.

Art. 4. La loi du 20 juin 2020 portant prorogation des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales est abrogée.

Art. 5. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2020 et produit ses effets jusqu'au 31 décembre 2020 inclus.

LOI DU 8 MARS 2020

relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification: 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation »; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat

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

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 7 février 2018 et celle du Conseil d'État du 20 février 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}. (1) La présente loi est applicable:

1. aux hôpitaux ;
 2. aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie ;
 3. aux établissements de cures thermales ;
 4. aux centres de diagnostic ;
- qu'ils soient gérés par une personne morale de droit public ou de droit privé.

Les établissements visés aux points 1. à 4. sont désignés par l'expression « établissement hospitalier ».

(2) Les établissements hospitaliers ont pour mission de dispenser dans leur domaine d'activités des soins de santé stationnaires ou ambulatoires dans un contexte pluridisciplinaire, dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, professionnel et logistique requis et appropriés, pour ou à des patients qui y sont admis parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d'améliorer l'état de santé ou de stabiliser les lésions dans les plus brefs délais.

Ils peuvent être autorisés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, dénommé ci-après « le ministre », à accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé ou toute autre mission de santé publique.

Les établissements hospitaliers doivent disposer d'une personnalité juridique.

(3) Est considéré comme:

1. « hôpital », tout établissement ayant principalement une mission de diagnostic, de surveillance et de traitement relevant de la médecine, de la chirurgie ou de l'obstétrique ainsi que de soins préventifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis ;
2. « centre hospitalier », tout hôpital assurant une large offre de prises en charge diagnostiques et thérapeutiques ;
3. « établissement hospitalier spécialisé », tout hôpital qui répond aux besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques et thérapeutiques ou à des affections particulières ;

4. « établissement d'accueil pour personnes en fin de vie », tout établissement qui a pour mission principale de dispenser des soins stationnaires à des personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, à l'exclusion de soins à visée essentiellement curative ;
5. « établissement de cures thermales », tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thérapeutiques ;
6. « centre de diagnostic », tout établissement qui répond à des besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques de patients, y compris les analyses de biologie médicale conformément à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, à l'exclusion de tous les traitements et soins.

(4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes « hôpital », « clinique », « centre de diagnostic » ou de tout autre terme pouvant être confondu avec ces trois termes dans la dénomination sur les notes d'honoraires ou dans des actes officiels est réservée aux établissements hospitaliers autorisés conformément à l'article 7.

Art. 2. (1) Sont considérés comme:

1. « unité de soins »: une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes ;
2. « service hospitalier »: unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins où s'exerce l'activité médico-soignante de l'hôpital ;
3. « service national »: service hospitalier unique pour le pays regroupant les pathologies nécessitant le recours à des compétences, des équipements ou des infrastructures spécifiques. Il garantit la continuité des soins sur le plan national ;
4. « lits »: les lits hospitaliers qui sont de façon continue à la disposition des patients dans les services hospitaliers, en distinguant entre:
 - a) lits aigus ;
 - b) lits de moyen séjour ;
 - c) lits d'hospitalisation de longue durée ;

d) lits de réserve sanitaire.

Les lits d'hospitalisation de jour et lits-portes ne sont pas considérés comme lits au sens de l'alinéa qui précède ;

5. « lits aigus »: les lits, y compris les lits de soins intensifs, hormis les lits de moyen séjour et les lits d'hospitalisation de longue durée, les lits de soins intensifs étant des lits réservés aux patients nécessitant des soins intensifs ;
6. « lits de moyen séjour »: lits réservés à la rééducation et à la réhabilitation de patients ainsi que les lits de soins palliatifs ;

On entend par « lits de rééducation et de réhabilitation »: lits de moyen séjour des établissements hospitaliers et des services hospitaliers ayant pour mission la rééducation ou la réhabilitation sous ses différentes formes, que sont la rééducation et la réhabilitation fonctionnelle, la rééducation gériatrique, la réhabilitation physique et post-oncologique, la réhabilitation et la réadaptation de malades souffrant de troubles psychiques.
7. « lits d'hospitalisation de longue durée »: lits réservés aux soins hospitaliers de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles justifiant une surveillance médicale, une prise en charge de même que des soins particuliers et continus par du personnel spécifiquement qualifié ainsi que des traitements d'entretien ;
8. « lits d'hospitalisation de jour »: lits d'hôpital ou places situés dans un hôpital de jour ou un service de dialyse, réservés aux activités suivantes:
 - a) actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance et des soins pré- ou post-interventionnels ;
 - b) autres actes diagnostiques et thérapeutiques avec ou sans sédation majeure, à savoir:
 - explorations fonctionnelles et endoscopiques ;

- imagerie interventionnelle ;
 - ponctions et biopsies non-chirurgicales ;
 - c) diverses prises en charge thérapeutiques:
 - épuration extra-rénale ;
 - chimiothérapie, antibiothérapie, immunothérapie intraveineuses ;
 - transfusion de produits et dérivés sanguins cytophérèse ;
 - traitements et prise en charge de situations spécifiques ;
 - d) soins de rééducation psychiatrique adulte, juvénile ou infantile ;
 - e) soins de revalidation, y compris gériatrique.
9. « lits-portes »: lits d'hôpital ou places situés dans l'enceinte d'un service d'urgence, exclusivement à la disposition des prises en charge urgentes nécessitant une présence médicale et une présence continue par du personnel soignant spécifiquement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures.
- 10. « lits de réserve sanitaire » : lits hospitaliers aigus ou de moyen séjour dédiés exclusivement à la prise en charge de patients dans le cadre d'une crise sanitaire, une catastrophe, une pandémie, un acte de terrorisme ou d'un accident de grande envergure et qui nécessite le recours à des compétences, des ressources humaines, des équipements ou des infrastructures spécifiques.**

(2) Le nombre maximum de lits par catégories de lits pouvant être autorisé au niveau national est fixé à l'annexe 1 à l'exception des lits visés au paragraphe 1er, point 10.

La dénomination des différents types de service, les normes essentielles y afférentes, le nombre maximal au niveau national par type de service, le nombre minimal de lits par service et le nombre maximal de lits au niveau national par type de service figurent à l'annexe 2 à l'exception des lits visés au paragraphe 1er, point 10.

Art. 3. (1) Le ministre procède à une évaluation des besoins sanitaires de la population résidente sur base des données établies par la carte sanitaire, d'une évaluation démographique de la population résidente, de données relatives à l'état de santé de cette population ainsi que d'une comparaison internationale. Cette évaluation des besoins sanitaires nationaux a pour objectifs de:

1. définir les besoins au niveau national en établissements hospitaliers et en réseaux de compétences ;
2. définir les services hospitaliers autorisés et fixer leur nombre maximal au niveau national ;
3. fixer au niveau national un nombre maximal de lits pour l'ensemble des services de même dénomination, le nombre maximal de lits pouvant être autorisé.

(2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par le ministre et constitué par:

1. l'inventaire de tous les établissements hospitaliers existants, de leurs services, de leur agencement général, du niveau de qualité des prestations et de leur taux d'utilisation ;
2. l'inventaire des réseaux de compétences, de leurs services hospitaliers et de leurs membres extrahospitaliers, de leur organisation générale, du niveau de qualité des prestations et de leur taux d'utilisation ;
3. les motifs d'hospitalisation stationnaire et ambulatoire des patients admis dans un établissement hospitalier ;
4. le relevé des médecins agréés, de leur spécialité, des professions de santé et du personnel administratif et technique desdits établissements ;
5. l'inventaire des équipements et appareils soumis à une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières ;
6. l'inventaire des établissements ou services prestataires en milieu extrahospitalier collaborant activement avec le secteur hospitalier dans le cadre de réseaux de compétences;
7. l'inventaire des services d'urgence et des modalités de prise en charge qui y sont proposées;
8. le nombre et les motifs des transferts ou hospitalisations dans des établissements qui se trouvent à l'étranger ;

9. l'utilisation des prestations des établissements hospitaliers nationaux par des non-résidents.

Tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la carte sanitaire et à sa mise à jour biennale. À défaut de ce faire, le ministre n'accordera pas ou, le cas échéant, ne prorogera pas les autorisations dont question aux articles 7, 9 et 11.

(3) Le ministre doit recourir aux données dépersonnalisées des administrations publiques, des établissements publics ou d'autres organismes luxembourgeois ou étrangers, ainsi que des différents établissements hospitaliers, relatives:

1. aux séjours hospitaliers: données démographiques des patients, diagnostics, procédures médicales et des autres professions de santé, services d'hospitalisation et durée de séjour, mode d'entrée, provenance, mode de sortie, destination du patient après sortie ;
2. à l'utilisation des lits, lits d'hospitalisation de jour et équipements médicaux des établissements hospitaliers: la fréquence des différentes prestations par patient hospitalisé et ambulatoire, nombre de patients ;
3. à l'utilisation des services d'urgence: fréquence et distribution du recours à ces services, caractéristiques démographiques des patients et du degré d'urgence, mode d'entrée, provenance, mode de sortie et destination après sortie, taux d'utilisation des lits-portes au service d'urgence ;
4. à la fréquence et aux motifs d'un transfert à un établissement hospitalier situé à l'étranger;
5. aux délais d'attente pour toutes les prestations hospitalières.

Art. 4. (1) La gestion d'un hôpital ainsi que son exploitation sont assurées par un même organisme gestionnaire.

Un centre hospitalier peut être exploité sur un ou plusieurs sites.

Quatre centres hospitaliers peuvent être autorisés au maximum par le ministre. Chaque centre hospitalier dispose au maximum de trois sites hospitaliers et participe au service d'urgence sur un seul de ses sites.

Un centre hospitalier doit disposer de 300 lits aigus au moins et peut être autorisé à exploiter 700 lits aigus au maximum. Il exploite des lits aigus sur au maximum deux sites hospitaliers. Pour chaque centre hospitalier, le nombre exact de lits est arrêté dans l'autorisation d'exploitation.

(2) Tout centre hospitalier doit obligatoirement disposer d'une autorisation d'exploitation pour les services hospitaliers suivants, dans le respect des dispositions de l'annexe 2:

1. Cardiologie
2. Chirurgie viscérale
3. Dialyse
4. Gastroentérologie
5. Gériatrie aiguë
6. Hospitalisation de jour chirurgicale
7. Hospitalisation de jour non chirurgicale
8. Imagerie médicale
9. Médecine interne générale
10. Neurologie
11. Obstétrique
12. ORL
13. Pneumologie
14. Psychiatrie aiguë
15. Soins intensifs et anesthésie
16. Soins palliatifs
17. Traumatologie et orthopédie
18. Urgence
19. Urologie

Les centres hospitaliers, qui ne disposent pas du service national de néphrologie, doivent disposer d'un service de dialyse.

(3) Chaque centre hospitalier peut exploiter un des services hospitaliers suivants, dans le respect des dispositions de l'annexe 2 et dans la limite du nombre maximal autorisable au niveau national:

1. Chirurgie esthétique
2. Chirurgie vasculaire
3. Gynécologie
4. Neuro-vasculaire (stroke unit niveau 1)
5. Oncologie
6. Pédiatrie de proximité
7. Rééducation gériatrique

Les centres hospitaliers, qui ne disposent pas du service national de pédiatrie spécialisée, peuvent être autorisés à exploiter un service de pédiatrie de proximité. Les centres hospitaliers, qui ne disposent pas du service national de chirurgie plastique, peuvent être autorisés à exploiter un service de chirurgie esthétique.

(4) Chacun des services hospitaliers suivants est qualifié de « service national » et, en tant que tel, son exploitation ne peut être autorisée que dans un seul hôpital:

1. Chirurgie pédiatrique
2. Chirurgie plastique
3. Hémato-oncologie
4. Hospitalisation de longue durée médicale
5. Immuno-allergologie
6. Maladies infectieuses
7. Médecine de l'environnement
8. Néonatalogie intensive
9. Néphrologie
10. Neurochirurgie
11. Stroke unit niveau 2
12. Ophtalmologie spécialisée
13. Pédiatrie spécialisée
14. Procréation médicalement assistée
15. Psychiatrie infantile
16. Psychiatrie juvénile
17. Soins intensifs pédiatriques
18. Urgence pédiatrique

Les services de chirurgie pédiatrique, de néonatalogie intensive, de pédiatrie spécialisée, de procréation médicalement assistée, de soins intensifs pédiatriques et d'urgence pédiatrique sont obligatoirement réunis dans un même centre hospitalier disposant d'une maternité de niveau 2, telle que définie à l'annexe 2.

(5) Un centre hospitalier qui en fait la demande peut être autorisé à exploiter 30 à 70 lits de moyen séjour dans le domaine de la rééducation gériatrique.

Un seul centre hospitalier peut être autorisé à exploiter 20 lits d'hospitalisation de longue durée au maximum.

(6) Les centres hospitaliers sont obligés de participer au service de garde.

Ils conviennent entre eux de l'établissement du plan du service de garde, le directeur de la Santé entendu en son avis. Ils communiquent ce plan pour approbation au ministre, six mois à l'avance et

pour une période semestrielle. Le plan indique la personne responsable de l'organisation du service de garde de chaque centre hospitalier. Tout changement à ce plan est immédiatement communiqué au ministre, qui est censé ratifier le changement, à moins de faire connaître sans délai son opposition. Dans ce cas, il doit prendre les mesures propres à assurer le fonctionnement du service. Si les centres hospitaliers n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office.

(7) Un règlement grand-ducal précise les exigences auxquelles les services d'urgence doivent répondre en ce qui concerne leur équipement et la présence effective ou la disponibilité du personnel médical et soignant, ainsi que les modalités suivant lesquelles ces services assurent la prise en charge des urgences.

(8) En cas de **calamité publique besoins sanitaires liés à tout type de catastrophes, de pandémies, d'actes de terrorisme ou d'accidents de grande envergure déclarés par une décision du Gouvernement en conseil** ou de catastrophe, le ministre ou le membre du Gouvernement qui le remplace en cas d'empêchement peut prendre toutes les mesures que la situation exige, et même ordonner la réquisition des établissements hospitaliers et du personnel médical, soignant et technique qui leur est attaché. La réquisition est faite oralement ou par écrit à un responsable de l'établissement. Elle comporte pour celui-ci l'obligation d'avertir, en spécifiant qu'il agit sur ordre du ministre, un nombre suffisant de médecins et de membres du personnel soignant et technique pour assurer le service qui est demandé à l'établissement. Toute prestation effectuée en vertu de la réquisition par un établissement hospitalier ou par un médecin donne droit à une indemnisation. Si celle-ci ne peut pas être obtenue de la part de la personne qui a bénéficié de la prestation ou de l'organisme de sécurité sociale dont elle relève, elle est à charge de l'État.

Dans les hypothèses visées à l'alinéa premier, le ministre ou le membre du gouvernement qui le remplace peut également autoriser les établissements hospitaliers qu'il désigne, à exploiter le nombre de lits de réserve sanitaire qu'il estime nécessaire et ce en dépassement du nombre maximum de lits autorisables au titre des articles 4 et 5, de l'annexe 1 et 2 ainsi du nombre maximum de lits retenus dans les différentes autorisations d'exploitation et de services des établissements hospitaliers. Ces lits peuvent soit être exploités soit dans un ou plusieurs services hospitaliers autorisés conformément à l'annexe 2, soit dans un service hospitalier spécifique y dédié et non prévu à l'annexe 2.

L'autorisation d'exploitation des lits de réserve sanitaire est limitée à douze mois maximum. Elle est renouvelable pour la même durée maximum.

Dans les hypothèses visées à l'alinéa premier, le ministre peut également autoriser un hôpital à acquérir, détenir ou utiliser temporairement tout équipement national au-delà du nombre maximal déterminé à l'annexe 3 ou tout équipement de plus de 250.000 euros nécessaire à la gestion d'une tel évènement sans devoir se soumettre à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 2.

Les moyens financiers, structurels, en ressources humaines nécessaires à l'exploitation des lits de réserve sanitaires autorisés selon l'alinéa 2 et les équipements autorisés selon l'alinéa 4 sont à charge du budget de l'Etat.

Art. 5. (1) Les services hospitaliers nationaux suivants peuvent constituer un établissement hospitalier spécialisé de:

1. cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque avec un nombre maximum de 30 lits aigus pouvant y être autorisé ;
2. radiothérapie avec un nombre maximum de 2 lits aigus pouvant y être autorisé.

(2) L'établissement public dénommé « Centre hospitalier neuropsychiatrique » constitue un établissement hospitalier spécialisé en réhabilitation psychiatrique et exploite le service national de réhabilitation psychiatrique ainsi que le service d'hospitalisation de longue durée psychiatrique. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 180 lits de moyen séjour et 67 lits d'hospitalisation de longue durée.

(3) L'établissement public dénommé « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » constitue un établissement hospitalier spécialisé en rééducation fonctionnelle et exploite le

service national de rééducation fonctionnelle. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 100 lits de moyen séjour.

(4) Outre les services de rééducation gériatrique autorisés dans les hôpitaux, le ministre peut autoriser un établissement hospitalier spécialisé en rééducation gériatrique à exploiter un service de rééducation gériatrique. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 40 lits de moyen séjour.

(5) Le ministre peut autoriser au maximum un établissement hospitalier spécialisé en réhabilitation physique et post-oncologique qui exploite les services nationaux de réhabilitation physique et de réhabilitation post-oncologique. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 60 lits de moyen séjour.

(6) Pour chaque établissement hospitalier spécialisé, le nombre exact de lits autorisés est arrêté dans l'autorisation d'exploitation. Les établissements hospitaliers spécialisés visés aux paragraphes 2 à 5 doivent disposer de 30 lits au moins.

Art. 6. (1) Le ministre peut autoriser au maximum un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie. Le nombre maximum de lits de cet établissement pouvant être autorisé ne peut être supérieur à 20 lits de moyen séjour. Le nombre exact de lits de l'établissement hospitalier qui est autorisé ci-avant est arrêté dans son autorisation d'exploitation.

(2) Le ministre peut autoriser au maximum un établissement de cures thermales.

(3) À l'exception du centre de diagnostic dans le domaine de la génétique humaine et de l'anatomopathologie visé à l'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé », aucun centre de diagnostic ne peut être autorisé par le ministre.

Le centre de diagnostic visé à l'alinéa précédent a pour objet de réaliser des examens en ce qui concerne:

- a) l'anatomie pathologique: les examens relevant de la cytologie et de l'histologie ;
- b) la génétique humaine: les examens portant sur l'hérédité ou non de malformations et d'anomalies, tant physiques que psychiques, la nature moléculaire de ces malformations et anomalies ou le fait d'être porteur de caractères héréditaires, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique.

Art. 7. (1) L'exploitation et l'extension de tout établissement hospitalier sont soumises à l'autorisation du ministre conformément à la procédure prévue ci-dessous.

(2) L'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier sollicite, sur base d'un projet d'établissement, une autorisation d'exploitation auprès du ministre qui décide après avoir demandé l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

(3) Ce projet d'établissement comporte:

1. la dénomination de l'établissement hospitalier ;
2. les objectifs et missions de l'établissement ;
3. la dénomination et la forme juridique de son organisme gestionnaire ;
4. l'organigramme général de l'établissement ;
5. le nombre ainsi que la localisation de ses sites et bâtiments hospitaliers ;
6. le nombre et le type de lits, y compris les lits d'hospitalisation de jour et de lits-portes, que l'établissement souhaite exploiter ;
7. le nombre et la localisation des services hospitaliers stationnaires et ambulatoires sollicités ;
8. les équipements ou les appareils soumis à planification nationale. Au projet d'établissement est joint l'avis y relatif du Conseil médical.

(4) L'autorisation d'exploitation délivrée par le ministre à un établissement hospitalier reprendra les points 1. à 8. retenus ou rectifiés par le ministre suite à l'examen du projet d'établissement, y compris le nombre de lits autorisés pour chaque service.

(5) Lorsqu'un organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier modifie son projet d'établissement, il en avise le ministre, qui décide sur le bien-fondé de cette modification en respectant la procédure prévue au paragraphe 2 du présent article.

(6) Un établissement hospitalier ne peut bénéficier des subventions financières étatiques visées à l'article 15 qu'à condition de disposer d'une autorisation d'exploitation valable.

Art. 8. (1) Sur base de l'évaluation des besoins de santé sanitaires et dans la limite des besoins en lits et services hospitaliers autorisables en vertu de la présente loi, seuls peuvent être autorisés:

1. des projets de modernisation, d'extension ou de mise en conformité avec des normes de sécurité ou d'hygiène de structures hospitalières existantes ;
2. des projets de construction nouvelle en remplacement de structures existantes ou résultant de synergies ou de coopérations entre plusieurs établissements hospitaliers existants entraînant une désaffectation des structures hospitalières remplacées ou leur réaffectation à une destination hospitalière dûment autorisée ;
3. des projets de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à favoriser la prise en charge ambulatoire dans un service d'hospitalisation de jour tel que défini à l'annexe 2.

(2) Seuls les projets mentionnés aux points 1. à 3. sont financés par le biais du fonds pour le financement des infrastructures hospitalières au titre de l'article 15.

Art. 9. (1) L'exploitation d'un service hospitalier ainsi que toute demande de création, d'extension ou de modernisation d'un service hospitalier ou de prorogation d'autorisation d'un service hospitalier doit être soumise par l'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier pour autorisation au ministre qui décide après avoir demandé l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

(2) Par extension d'un service hospitalier, on entend l'augmentation des surfaces architecturales destinées à l'accueil et au séjour des patients ou l'augmentation du nombre des lits. Une extension limitée en mètres carrés pour des petits travaux d'agrandissement de fonctions existantes, et qui ne donnent pas lieu à de nouvelles fonctionnalités, n'est pas considérée comme une extension de service.

(3) Par modernisation d'un service hospitalier, on entend les adaptations nécessaires pour que ce service puisse se conformer aux normes de sécurité ou d'hygiène, aux critères contenus dans les définitions de services visés à l'annexe 2 ou dans les normes réglementaires prévues à l'article 10.

(4) La demande d'exploitation d'un service doit être accompagnée, pour chaque service hospitalier, d'un projet de service cohérent avec le projet d'établissement visé à l'article 7 et respectant les critères fixés dans les définitions de services prévues à l'annexe 2 ainsi que d'autres normes déterminées par règlement grand-ducal conformément à l'article 10.

(5) Ce projet de service comporte:

1. la dénomination du service, le type de patients et de pathologies pris en charge et le volume d'activités attendu ;
2. les unités de soins au sens de l'article 2, stationnaires, ambulatoires, médico-techniques ou autres qui le constituent ainsi que les liens organisationnels et fonctionnels entre elles et avec d'autres services hospitaliers ;
3. les ressources humaines, l'organigramme, les équipements y affectés spécifiquement, le nombre de lits et le type de lits ainsi que le nombre de lits d'hospitalisation de jour ou de lits-portes ;
4. la localisation principale du service et de ses antennes éventuelles sur un ou plusieurs sites hospitaliers ;
5. l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des soins ;
6. la prise en charge dans laquelle les activités médicales et chirurgicales du service s'inscrivent ;
7. le volume d'activités en cas d'extension et de modernisation d'un service hospitalier ou de prorogation d'autorisation d'un service hospitalier ;

8. la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients.

Au projet de service est joint l'avis y relatif du Conseil médical.

(6) Chaque établissement hospitalier ne peut disposer que d'un seul service hospitalier de la même nature et sur un site unique. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un établissement multi-sites, un service hospitalier autorisé peut comprendre une unité de soins située sur un autre site hospitalier du même établissement hospitalier. Dans ce cas, l'unité est considérée comme une « antenne de service ».

(7) L'antenne de service répond aux conditions ci-après:

1. assurer une amélioration objective de l'accessibilité des soins prodigués par le service hospitalier correspondant ;
2. être en liaison fonctionnelle étroite avec le service hospitalier ;
3. disposer de la même équipe de médecins spécialisés pour assurer la continuité des soins dans le service hospitalier et son « antenne », et appliquer les mêmes procédures de prise en charge.

Une « antenne de service » peut également être exploitée par un établissement hospitalier ne disposant pas du service hospitalier en question, sur base d'une convention de collaboration interhospitalière avec un établissement hospitalier disposant d'un tel service, dont le projet de service reprend les modalités de cette collaboration.

(8) Un établissement hospitalier ne peut bénéficier des subventions financières étatiques visées à l'article 15 au profit des services hospitaliers qu'à condition de disposer d'une autorisation d'exploitation valable.

Art. 10. Les normes des services hospitaliers mentionnées aux articles 4 et 5 et qui figurent à l'annexe 2 peuvent être précisées par règlement grand-ducal en ce qui concerne:

1. l'aménagement, l'organisation générale ainsi que le taux d'occupation du service ;
2. les effectifs médicaux requis, les spécialités médicales concernées, les professionnels de santé et leur dotation ;
3. le niveau de continuité de service à respecter ;
4. l'environnement, l'infrastructure et l'architecture requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et de compétences médicales et professionnelles extérieures au service ;
5. les procédures, les activités ainsi que les modalités de documentation de l'activité et de l'évaluation des résultats d'activité ;
6. la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients.

Art. 11. (1) La première autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier, suite à la procédure prévue aux articles 7 et 9, est accordée pour une durée maximale de cinq ans.

(2) Les autorisations mentionnées au paragraphe précédent sont prorogées à chaque fois pour une durée maximale de cinq ans. L'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier peut être adaptée avant l'échéance de cinq ans. Au cas où un organisme gestionnaire modifie son projet d'établissement ou de service, et que ce changement affecte les conditions de l'autorisation d'exploitation, il sollicite une adaptation de son autorisation d'exploitation avant son délai d'échéance.

(3) La demande de prorogation est faite par l'organisme gestionnaire moyennant une lettre recommandée à adresser au ministre au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation.

A l'appui de la demande visée à l'alinéa qui précède, l'organisme gestionnaire doit établir:

1. pour la prorogation de l'autorisation d'exploitation, que l'établissement hospitalier continue à respecter, son projet d'établissement ;
2. pour la prorogation des autorisations de services hospitaliers, que l'établissement hospitalier continue à respecter, toutes les prescriptions des définitions des services mentionnées à l'annexe 2 ainsi que les normes réglementaires fixées conformément à l'article 10.

(4) Sans préjudice du paragraphe 2 et de l'article 12 ci-après et après avoir demandé l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le ministre peut refuser:

1. l'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou sa prorogation s'il ne respecte plus son projet d'établissement ou s'il ne répond plus aux besoins sanitaires nationaux ;
2. l'autorisation d'exploitation d'un service hospitalier ou sa prorogation s'il ne répond pas aux prescriptions des définitions mentionnées à l'annexe 2, aux normes déterminées conformément à l'article 10 ou aux besoins sanitaires nationaux.

(5) En cas de non-prorogation de l'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier ou de fermeture d'un site hospitalier, le ministre fixe le délai endéans lequel l'établissement hospitalier, le service hospitalier ou le site hospitalier doit être fermé. Ce délai est de deux ans au maximum dans le cas de la fermeture d'un établissement hospitalier ou d'un site hospitalier. Dans le cas d'un service hospitalier, ce délai est d'un an au maximum.

(6) Aux termes des délais visés au paragraphe précédent, l'organisme gestionnaire doit cesser l'exploitation de l'établissement hospitalier, du service hospitalier ou toute activité sur le site hospitalier.

Art. 12. (1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du directeur de la Santé, qu'un établissement ou service hospitalier:

1. ne répond pas aux conditions mentionnées aux définitions de l'annexe 2 ou aux normes déterminées conformément à l'article 10, ou
2. ne dispose pas des autorisations d'exploitation requises en vertu des articles 7 et 9 ;
3. contrevient aux autres dispositions de la présente loi ;
4. ne répond plus aux besoins sanitaires déterminés conformément à l'article 3 ;

le ministre met l'organisme gestionnaire de l'établissement concerné en demeure de se conformer aux procédures, définitions et normes dans un délai qu'il fixera et qui sera inférieur à un an.

(2) Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre peut ordonner endéans les délais prévus à l'article 11, paragraphe 5, la fermeture de l'établissement ou du service après avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ces avis doivent être fournis dans le mois de leur saisine.

(3) Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ministre, au vu d'un rapport du directeur de la Santé et après avoir entendu l'organisme gestionnaire concerné, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier. Le ministre en informe immédiatement le Collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ceux-ci doivent fournir leurs avis dans un délai d'un mois. Après avoir reçu communication de l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le ministre prend une décision définitive dans le délai d'un mois. La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée.

Art. 13. L'organisme gestionnaire qui veut cesser l'exploitation totale d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier doit en aviser au préalable le ministre au moins un an à l'avance. Ce délai peut être abrégé par le ministre à la demande de l'organisme gestionnaire si aucune raison majeure de santé publique ne s'y oppose.

Art. 14. (1) Les équipements et appareils médicaux ainsi que leur nombre, qui soit en raison de leur coût soit en raison du personnel hautement qualifié que leur utilisation requiert, sont considérés comme équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3.

(2) Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir ou d'utiliser un appareil ou un équipement hospitalier mentionné au paragraphe 1^{er} ou un équipement ou appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros doit soumettre son projet à l'autorisation du ministre qui sollicite l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. La demande d'autorisation doit être accompagnée

d'une analyse des coûts et des charges du personnel qui utilise cet équipement ou appareil, des coûts de formation de ce personnel et des coûts d'entretien relatifs à cet équipement ou appareil.

(3) Le choix des établissements hospitaliers dans lesquels peuvent être installés les équipements prévus au paragraphe 1^{er} se fait en fonction d'une activité correspondante adéquate ainsi que de l'attribution des services hospitaliers dont ils relèvent, pour ce qui est des équipements uniques, de la disponibilité d'autres équipements et ressources indispensables ou utiles au fonctionnement de l'équipement à installer.

(4) L'autorisation d'exploitation de chaque établissement mentionnera le lieu d'installation des appareils et équipements visés au paragraphe 1^{er}.

(5) Un règlement grand-ducal peut déterminer les conditions d'accès et d'utilisation des appareils et équipements médicaux mentionnés au paragraphe 1^{er} par des usagers extérieurs à l'établissement propriétaire, le Collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis.

Art. 15. L'État participe à raison de 80 pour cent aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers autorisés par le ministre conformément à l'article 17, la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandée en son avis et qui ont trait:

1. aux équipements et appareils dont question à l'article 14, paragraphe 1^{er} ;
2. aux projets visés aux points 1. à 3. de l'article 8:
 - a) lorsqu'un tel projet concerne un centre hospitalier et dépasse un montant de 500.000 euros hors TVA ;
 - b) lorsqu'un tel projet concerne un établissement hospitalier spécialisé mentionné à l'article 5 ou un autre établissement hospitalier mentionné à l'article 6 et dépasse un montant de 250.000 euros hors TVA.

Art. 16. (1) Sur décision de leurs organismes gestionnaires respectifs, des établissements hospitaliers peuvent mettre en commun des activités et bénéficier à ce titre des subventions prévues à l'article qui précède, lorsqu'ils procèdent à des investissements communs.

(2) L'allocation de l'aide financière pour les projets en commun suit les mêmes règles que pour les projets individuels des établissements hospitaliers, en ce qui concerne la définition des parties subventionnables et des besoins des établissements hospitaliers.

Art. 17. (1) En vue d'obtenir une subvention conformément aux dispositions qui précèdent, la direction d'un établissement hospitalier doit présenter une demande au ministre. La demande doit être accompagnée des pièces justificatives requises. Elle est instruite par la Commission permanente pour le secteur hospitalier conformément aux dispositions de l'article 22.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les modalités détaillées de la procédure de demande, notamment en ce qui concerne:

1. les délais et modalités d'instruction du dossier ;
2. les pièces justificatives à joindre ;
3. une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.

(3) La subvention est allouée par décision du ministre.

Art. 18. (1) Il est institué un fonds pour le financement des infrastructures hospitalières appelé par la suite « fonds », conformément aux articles 76 et 77 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État.

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'État conformément à l'article 15, point 2. ainsi qu'à l'article 16, y compris les frais financiers, à condition que chaque établissement hospitalier

fasse parvenir au ministre les factures dont il sollicite le remboursement au plus tard dans les six mois à compter de la date de la facture ou de la libération de garantie.

(2) Les subventions pour équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières qui sont sollicitées par les établissements hospitaliers conformément à l'article 15, point 1., sont à charge du budget de l'État et non du fonds.

(3) Le fonds est placé sous l'autorité du ministre et alimenté par des dotations budgétaires annuelles. Les dépenses imputables au fonds font l'objet d'une programmation pluriannuelle par le gouvernement.

(4) Les subventions prévues à la présente loi sont accordées sur base de conventions signées avec les maîtres d'ouvrage respectifs telles que prévues à l'article 1^{er}, dernier alinéa de la loi modifiée du 21 juin 1999 autorisant l'État à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers.

Ces conventions prévoient les modalités de contrôle par rapport à la conformité des investissements autorisés et de la liquidation des subventions consenties.

(5) La liquidation, à charge du fonds, des subventions accordées au titre d'un projet d'investissement déterminé est effectuée, le cas échéant, après déduction des avances éventuellement déjà accordées au titre du même projet d'investissement.

Art. 19. Pour chaque projet pour lequel la participation étatique visée à l'article 15 dépasse le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État, une loi spéciale fixe le montant des subventions à charge du fonds à ne pas dépasser.

Art. 20. (1) Les bénéficiaires des subventions régies par la présente loi perdent les avantages qui leur ont été consentis si, avant l'expiration d'un délai de 5 ans pour les investissements mobiliers et d'un délai de 20 ans pour les investissements immobiliers, à partir de leur octroi, ils:

1. aliènent à titre onéreux, cèdent ou échangent les biens mobiliers ou immobiliers en vue desquels les subventions ont été consenties, ou
2. modifient l'affectation originaire des biens mobiliers ou immobiliers.

La perte des avantages est calculée au prorata du temps restant à courir jusqu'à la fin des délais respectifs prévus à l'alinéa 1^{er}.

(2) Sans préjudice des dispositions prévues au paragraphe 1^{er}, les subventions financières restent acquises si les biens mobiliers ou immobiliers continuent d'être affectés à une utilisation poursuivant un objectif de santé publique ou un objectif de service public.

(3) L'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier qui souhaite aliéner à titre onéreux, céder, échanger ou modifier un bien mobilier ou immobilier qui a fait l'objet d'un subventionnement au titre de la présente loi, doit en informer le ministre par lettre recommandée au plus tard trois mois avant l'opération envisagée.

Art. 21. (1) Le commissaire du Gouvernement aux hôpitaux ci-après dénommé le « commissaire » est nommé par le ministre.

Pour pouvoir être nommé commissaire, le candidat doit remplir les conditions pour l'admission à l'examen-concours d'admission au stage du groupe de traitement A1.

(2) Les missions du commissaire consistent à:

1. exercer un droit d'information et de contrôle sur l'activité des établissements hospitaliers ainsi que sur leur gestion technique, administrative et financière ;
2. contrôler le respect des dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ;
3. contrôler l'affectation des subventions publiques versées au titre de l'article 15 ;
4. faire toute proposition en relation avec une meilleure utilisation des ressources ;

5. faciliter les projets d'intérêt commun ou de mutualisation des établissements hospitaliers.

Pour l'exécution de sa mission le commissaire peut requérir l'assistance des services d'un établissement hospitalier. Il a le droit, aussi souvent qu'il le juge utile, de demander rapport aux organes de direction et de gestion des établissements hospitaliers ainsi que de prendre connaissance, même sans se déplacer, des livres, comptes et autres documents des établissements hospitaliers.

(3) Le commissaire assiste avec voix consultative aux assemblées générales et aux réunions des organismes gestionnaires de tous les établissements hospitaliers. Les avis de convocation contenant l'ordre du jour de ces assemblées et réunions lui sont adressés en même temps qu'aux membres des organes statutaires. Il obtient tous les documents et renseignements fournis à ces membres. Il doit être entendu en ses observations à chaque fois qu'il le demande.

Le commissaire suspend l'exécution des décisions d'un organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, lorsqu'il estime que celles-ci sont contraires aux lois, aux règlements et aux conventions conclues avec l'État. Il fait acter son veto. Si, dans le mois de la suspension, l'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier visé n'a pas été informé des suites que le ministre a réservées à ce veto, la suspension est présumée levée et la décision peut être mise à exécution.

Art. 22. (1) Une Commission permanente pour le secteur hospitalier, ci-après dénommé « Commission », exerce des fonctions consultatives auprès du ministre et du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions et a pour mission d'aviser:

1. toute modification à la présente loi ;
2. les demandes de subventions financières des établissements hospitaliers telle que prévues aux articles 15 et 16 ;
3. les demandes d'autorisation de création, de modernisation ou d'extension d'un établissement hospitalier conformément à l'article 7 ;
4. les demandes d'autorisation de création, d'extension ou de modernisation d'un service hospitalier conformément à l'article 9 ;
5. les demandes de prorogation des demandes visées aux points 3 et 4 du présent article et ce conformément à l'article 11 ;
6. tous les projets de règlements grand-ducaux qui sont applicables aux établissements hospitaliers ;
7. tout projet de création d'un réseau de compétences conformément à l'article 28.

(2) Dès qu'il apparaît à un maître d'ouvrage qu'un projet de modernisation ou de construction d'un établissement hospitalier financé conformément à l'article 15 dépasse de 5 pour cent le montant global arrêté dans la convention de financement prévue à l'article 18 paragraphe 4, pour autant que ce montant soit supérieur à 50.000 euros, il doit saisir dans les deux mois de cette constatation la Commission qui est demandée une nouvelle fois en son avis sur ce projet avec toutes les pièces justifiant ce dépassement de budget. Le subventionnement de ce dépassement par le fonds est ensuite soumis pour autorisation au ministre.

(3) La Commission peut, de sa propre initiative, proposer aux ministres tous voies et moyens d'ordre sanitaire, financier ou administratif portant amélioration du système et des services hospitaliers.

La Commission peut être demandée en son avis par le ministre ou le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions sur toute question relevant du secteur hospitalier.

(4) La Commission se compose:

1. de deux représentants du ministre dont l'un est le directeur de la Santé ou son représentant;
2. de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale dont l'un est le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant ;
3. d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le budget ;
4. de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant ;
5. de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois ;

6. de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre.

Le commissaire du Gouvernement aux hôpitaux assiste aux réunions de la Commission avec voix consultative.

(5) La Commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant. Elle peut se constituer en sous-commissions de travail et s'adjoindre des experts. Les avis de la Commission sont pris dans un délai fixé par le ministre qui ne peut être supérieur à six mois, à la majorité des voix, chaque membre pouvant faire constater son vote au procès-verbal et y faire joindre un exposé de ses motifs. Le vote séparé et l'exposé des motifs sont transmis aux ministres compétents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

(6) Si les représentants de la Caisse nationale de santé estiment que la décision à prendre comporte des répercussions financières importantes pour l'assurance maladie-maternité, ils peuvent demander une prolongation du délai fixé afin de faire examiner la proposition soumise par expertise à charge de la Caisse nationale de santé. La prolongation doit être accordée par le ministre et ne saurait être inférieure à trois mois.

(7) Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la Commission, les procédures à suivre et l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la Commission sont à charge du budget de l'État.

Art. 23. (1) L'organisme gestionnaire arrête la politique générale, les choix stratégiques et définit les activités de l'établissement. Il exerce le contrôle sur les activités de l'établissement.

(2) Il assume les fonctions suivantes:

1. il engage et licencie le directeur général ;
2. il engage et licencie le directeur médical, le directeur des soins et le directeur administratif et financier sur proposition du directeur général ;
3. il arrête le règlement général de l'établissement hospitalier ;
4. il arrête le budget annuel et les comptes annuels ;
5. il arrête le rapport d'activité ;
6. il approuve les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles ;
7. il approuve les emprunts ;
8. il approuve les dons et legs.

(3) Par organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, on entend l'organe qui, selon le statut juridique de l'établissement hospitalier, est chargé de la gestion et de l'exploitation de l'établissement.

(4) La gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Le Conseil médical de l'établissement hospitalier doit être représenté avec au moins une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. La même représentation doit être garantie pour la délégation du personnel au sein de l'organisme gestionnaire sans préjudice des dispositions des articles L.426-1, L.426-2 et L.426-3 et suivants du Code du travail qui s'appliquent aux établissements hospitaliers qui revêtent la forme juridique y visée.

(5) Les membres de l'organisme gestionnaire agissent dans l'intérêt de l'établissement hospitalier.

Ne peuvent devenir membres d'un organisme gestionnaire le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement hospitalier ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou d'autres pièces administratives entraînant une dépense de l'État en faveur de l'établissement hospitalier.

Il est interdit à tout membre d'un organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier d'être présent aux délibérations sur des objets auxquels il a un intérêt direct, soit personnellement, soit comme chargé d'affaires ou fondé de pouvoir ou auxquels, son conjoint, son partenaire au sens de l'article 2 de la loi modifiée du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats, ses parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement ont un intérêt personnel et direct. Cette interdiction s'applique tant aux discussions qu'au vote. Mention en est faite au procès-verbal de la réunion de l'organisme gestionnaire.

Art. 24. (1) L'organisme gestionnaire adopte le règlement général de l'hôpital.

Le règlement général porte sur:

1. les objectifs et les modalités du fonctionnement hospitalier et notamment des actions concourant à une prise en charge globale des patients, à la prévention de la dépendance et à l'amélioration continue de la qualité des prestations hospitalières ;
2. la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins ;
3. le système d'information, l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements ;
4. l'organisation médicale, des soins et administrative ainsi que le mode d'exercice de la médecine, des soins et de leurs disciplines annexes ;
5. l'organigramme et le tableau des effectifs du personnel, les règles concernant l'engagement, l'emploi, le remplacement et les tâches des différentes catégories de personnel ;
6. la politique sociale et de formation continue du personnel ;
7. le règlement d'ordre intérieur relatif aux dispositions concernant les patients et les visiteurs;
8. l'organisation et le contrôle de la prévention et du contrôle de l'infection nosocomiale ;
9. les règlements de sécurité et les plans d'intervention pour faire face aux catastrophes et événements analogues ;
10. la prévention et l'élimination des déchets.

(2) Les différentes parties du règlement général et leurs mises à jour sont portées à la connaissance du ministre et des personnes concernées par tout moyen approprié.

Art. 25. (1) Dans chaque hôpital, l'organisme gestionnaire met en place des structures et des mécanismes de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle des infections nosocomiales.

(2) Tout hôpital fournit au comité national de gestion interhospitalière visé à l'article 28 un rapport annuel portant sur les données et informations recueillies et traitées par le système de signalement, les actions entreprises en matière de lutte contre les événements indésirables et un rapport biennal portant sur la culture de sécurité des soins dans l'établissement.

Art. 26. (1) Tout hôpital doit se doter, seul ou en association avec un ou plusieurs autres hôpitaux ou établissements hospitaliers spécialisés, d'un comité d'éthique hospitalier.

(2) L'organisme gestionnaire compose le comité d'éthique de manière à assurer une diversité des compétences tant dans le domaine médical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales et juridiques. Il est mis en place par l'organisme gestionnaire de l'hôpital, ou, dans le cas d'un comité compétent pour plus d'un hôpital, par décision conjointe de leurs organismes gestionnaires. Le comité peut comprendre tant des membres extérieurs à l'hôpital que des membres attachés à celui-ci.

(3) Le comité d'éthique hospitalier a pour attribution:

1. de fournir, en l'absence de disposition de fin de vie ou de directive anticipée une aide à la décision au patient ou à ses proches, si le patient n'est plus en état de s'exprimer, ainsi qu'aux médecins traitants hospitaliers, chaque fois qu'une pluralité de démarches peut être envisagée du point de vue médical et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques ;
2. de préparer des orientations internes à l'hôpital pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique.

Tout membre du personnel ainsi que tous les médecins exerçant à l'hôpital peuvent émettre des suggestions au comité d'éthique hospitalier en vue de l'établissement de ces orientations internes.

(4) Dans l'exercice de sa mission définie sous 1. au paragraphe qui précède, le comité d'éthique émet ses avis en toute indépendance de l'organisme gestionnaire et de la direction de l'hôpital. Ces avis sont confidentiels et non contraignants. Le comité d'éthique est en droit d'obtenir communication des éléments médicaux et autres du dossier du patient concerné dont il a besoin pour se prononcer en connaissance de cause.

Art. 27. (1) Aucun essai, étude ou expérimentation clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable.

(2) Le Comité national d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent.

L'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, font l'objet d'un règlement grand-ducal.

(3) Le Comité national d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du Comité national d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

Ni l'avis du comité ni la décision du ministre ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.

(4) Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

Une taxe d'un montant maximal de 2.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée au paragraphe 1^{er}.

Une taxe d'un montant maximal de 600 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant maximal de 20 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement. La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.

Art. 28. (1) Un « réseau de compétences » est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou de plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou de plusieurs services, assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies, garantissant le respect de critères de qualité élevés par tous les intervenants et la prise en compte des avancées médicales et scientifiques les plus récentes. Les réseaux de compétences peuvent

inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche. Ils peuvent exercer, outre leur mission de diagnostic et de soins, une mission de recherche et d'enseignement.

(2) Des réseaux de compétences pourront être créés afin d'assurer la prise en charge interdisciplinaire des patients atteints des pathologies ou groupes de pathologies suivants:

1. accidents vasculaires cérébraux (1) ;
2. cancers intégrant le service de radiothérapie (2) ;
3. affections rachidiennes à traitement chirurgical (1) ;
4. diabète et obésité morbide de l'adulte (1) ;
5. diabète et obésité morbide de l'enfant (1) ;
6. immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1) ;
7. maladies psychosomatiques (1) ;
8. douleur chronique (1) ;
9. maladies neuro-dégénératives (1).

(3) La demande d'autorisation est introduite par au moins deux hôpitaux sous forme d'un projet de réseau de compétences auprès du Comité de gestion interhospitalière mentionné au paragraphe 5. Tous les hôpitaux traitant la pathologie ou le groupe de pathologies en question peuvent y participer.

(4) Ce projet précise:

1. les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté ;
2. les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés ;
3. les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le réseau ;
4. les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du réseau ;
5. les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le réseau ;
6. l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science ;
7. la composition et la mission du Conseil scientifique ;
8. le contenu minimal du rapport d'activité annuel ;
9. les modalités d'évaluation et d'assurance qualité des prestations ;
10. le cas échéant, les activités de recherche et d'enseignement envisagées.

Chaque projet de réseau de compétences doit être accompagné d'un Conseil scientifique.

Le projet de réseau de compétences ne peut être soumis au ministre que si au moins la moitié des membres du Comité de gestion interhospitalière visé au paragraphe 5 y donnent un avis favorable.

(5) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé des membres suivants:

1. quatre membres désignés par les directions des hôpitaux ;
2. deux représentants des conseils médicaux ;
3. deux représentants du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;
4. un représentant du ministre ;
5. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
6. un membre représentant les établissements de recherche ;
7. le directeur de la Santé ou son représentant ;
8. un représentant de l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie ;
9. en cas de discussion d'un projet de réseau de compétences, un représentant de l'association des patients la plus représentative de la pathologie visée.

(6) Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans renouvelable par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre. Le Président du comité est nommé par arrêté grand-ducal parmi ses membres sur proposition du ministre. La proportion de chaque sexe des membres du comité ne peut être inférieure à quarante pour cent.

Le commissaire du Gouvernement aux hôpitaux assiste comme observateur aux réunions du comité.

Le comité peut s'adjoindre les experts qu'il estime nécessaire.

(7) Le comité a pour mission de:

1. soutenir les établissements hospitaliers dans l'élaboration des projets de réseaux de compétences et d'aviser leur projet de réseau ;
2. de retenir les modalités organisationnelles des réseaux de compétences ;
3. de proposer les modalités de collaboration entre les services nationaux et les différents hôpitaux ;
4. d'élaborer des projets de mutualisation interhospitalière ;
5. de proposer les modalités de collaboration des médecins exerçant dans les réseaux de compétences et dans les services nationaux ;
6. de définir le système d'assurance qualité des prestations hospitalières, d'assurer la coordination nationale de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers et d'en dresser un état dans un rapport annuel.

(8) Les modalités relatives à la coordination de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières et à la coordination des structures mises en place dans les établissements hospitaliers conformément à l'article 25, ainsi que les indemnités des membres du comité qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, y compris celle des experts, sont définies par règlement grand-ducal.

Le comité a accès, sous une forme dépersonnalisée, aux données et informations nécessaires à l'exécution de ses missions.

Un règlement d'ordre intérieur détermine les modalités de fonctionnement du comité.

(9) L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences délivrée par le ministre mentionnera les sites hospitaliers et les services hospitaliers faisant partie du réseau de compétences.

La première autorisation d'exploitation et les prolongements successifs de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences sont valables pour une durée de cinq ans.

L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences est à chaque fois prorogée pour une durée de cinq ans, à condition que les établissements hospitaliers faisant partie du réseau de compétences adressent une lettre recommandée dans un délai de six mois avant l'échéance de l'autorisation au ministre confirmant qu'ils respectent toujours leur projet de réseau de compétences.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, le ministre ne peut refuser la prorogation de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences que si ce dernier ne respecte plus son projet de réseau de compétences ou qu'il ne corresponde plus aux besoins sanitaires nationaux.

En cas de non-prorogation de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences, le ministre fixe le délai endéans lequel le réseau doit être fermé. Ce délai est au maximum de deux ans.

Art. 29. (1) Dans chaque hôpital la direction est confiée à un directeur général, nommé par l'organisme gestionnaire et exclusivement responsable devant celui-ci.

(2) Le directeur général de tous les hôpitaux, à l'exception de celui des hôpitaux visés à l'article 5, paragraphes 4 et 5 doit disposer d'une autorisation d'exercer la médecine au sens de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. Le directeur général doit aussi pouvoir se prévaloir d'une formation certifiée en gestion hospitalière et d'une expérience de deux années au moins dans le domaine de la gestion hospitalière.

(3) Le directeur général est lié à l'hôpital par un contrat de louage de services.

En cas d'empêchement ou de vacance de poste de directeur général, ses fonctions sont exercées temporairement par un des directeurs visés à l'article 31 à désigner par l'organisme gestionnaire.

Art. 30. (1) Le directeur général veille à ce que la continuité des missions imparties à l'hôpital soit assurée pendant toute la durée de la présence des patients faisant appel à ses services.

(2) Le directeur général est chargé d'exécuter les décisions de l'organisme gestionnaire et de régler toutes les affaires lui dévolues par celui-ci. Il assure la gestion journalière de l'établissement et organise son fonctionnement. L'organisme gestionnaire définit les attributions du directeur général devant lui permettre d'assumer la mise en œuvre de ses missions. Le directeur général rend compte à l'organisme gestionnaire de sa gestion et sur les activités de l'établissement.

(3) Les fonctions de directeur général sont incompatibles avec celle de membre de l'organisme gestionnaire.

Art. 31. (1) Dans les hôpitaux de plus de 200 lits, le directeur général est assisté par un directeur des soins, un directeur médical ainsi qu'un directeur administratif et financier. Le directeur général est le chef hiérarchique du directeur médical, du directeur des soins et du directeur administratif et financier de l'établissement.

En cas d'empêchement ou de vacance de poste visé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe, les fonctions de ceux-ci sont exercées par le directeur général de l'établissement.

Les directeurs des soins, médical ainsi qu'administratif et financier répondent de leur gestion au directeur général.

(2) Chaque hôpital de plus de 200 lits est structuré en trois départements: un département médical, un département des soins et un département administratif et technique.

Le département médical se trouve sous l'autorité du directeur médical, le département des soins sous l'autorité du directeur des soins et le département administratif et technique sous l'autorité du directeur administratif et financier.

Un Conseil de direction comprenant tous les directeurs est institué en vue de la coordination de l'activité hospitalière. Le Conseil de direction et le Conseil médical visés à l'article 32 se réunissent au moins six fois par an afin de se concerter sur toutes les questions relatives à l'organisation médicale.

(3) Le directeur médical doit être médecin. Il a pour mission de mettre en place, sous l'autorité du directeur général auquel il rapporte, la politique médicale générale définie par l'organisme gestionnaire et les actions décidées en Conseil de direction pour le département médical. Il participe à la conception et au pilotage du projet médical d'établissement.

(4) Le directeur médical propose à l'instance dotée du pouvoir de nomination les engagements, les agréments ou révocations de médecins. Ces propositions ne pourront se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.

(5) Le directeur médical s'assure, assisté par le médecin-coordonateur concerné et dans le respect des compétences légales et réglementaires attribuées au Conseil médical, de la bonne application du règlement général ainsi que des prescriptions de l'article 33.

Il est assisté par les médecins-coordonateurs pour définir les objectifs à atteindre en relation avec le projet médical d'établissement et les efforts de standardisation des procédures thérapeutiques et de matériel médical.

(6) Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale d'un service ou d'un groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.

(7) Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent:

1. au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations ;

2. à la standardisation de la prise en charge des patients ;
3. à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

(8) Les médecins-coordonateurs disposent dans l'exercice de leurs missions d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

(9) Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordonateurs, ainsi que les modalités de leur désignation.

Art. 32. (1) Chaque hôpital dispose d'un Conseil médical.

Le Conseil médical est l'organe représentant les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoire exerçant à l'hôpital, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décision à l'hôpital.

Les membres du Conseil médical sont élus par les médecins exerçant à l'hôpital ainsi que par les pharmaciens et chefs de laboratoire.

Le Conseil médical fait régulièrement rapport sur l'exécution de son mandat devant l'assemblée de ses électeurs convoquée à cet effet.

(2) Le Conseil médical veille à la discipline des professionnels qu'il représente, au respect des dispositions légales et réglementaires et des règles de déontologie les concernant ainsi qu'aux bonnes relations entre les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoire, sans préjudice des attributions du Collège médical, du directeur général et directeur médical.

Le Conseil médical est appelé à donner son avis sur les questions suivantes:

1. le règlement général ;
2. le budget prévisionnel de l'établissement, le bilan et les comptes de profits et pertes ;
3. les projets de constructions, grosses réparations et transformations ;
4. les créations, transformations ou suppressions de services médicaux ou médico-techniques ;
5. l'acquisition des appareils et équipements visés à l'article 14 paragraphe 1^{er} ;
6. l'agrément ou la nomination des médecins, des chefs de laboratoire et des pharmaciens ;
7. la composition et le fonctionnement du comité d'éthique hospitalier.

(3) Le Conseil médical peut en outre, de sa propre initiative, soumettre au directeur médical, qui les transmet à l'organisme gestionnaire, des avis ou propositions concernant toute question en rapport avec l'organisation médicale ou pharmaceutique de l'établissement ou ayant une influence sur l'exercice de la médecine à l'établissement.

(4) Le Conseil médical peut émettre un avis renforcé lorsque les questions lui soumises pour avis par l'organisme gestionnaire concernent:

1. les dispositions du règlement général relatives à l'organigramme structurel du département médical et à la composition du Conseil médical ;
2. la nomination du directeur médical ;
3. la nomination des médecins responsables de service ;
4. les méthodes de contrôle de qualité de l'activité médicale ;
5. le licenciement ou le retrait d'agrément d'un médecin hors motif grave.

Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votants du Conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue au paragraphe 6.

(5) Sous réserve des avis renforcés qui sont toujours donnés par écrit, les avis du Conseil médical peuvent être soit donnés par écrit, soit exprimés oralement au cours d'une réunion de l'organisme gestionnaire. Ils doivent être donnés dans un délai d'un mois à partir de la saisine du Conseil médical, sauf si un autre délai a été convenu entre le gestionnaire et le président du Conseil médical.

Les résolutions du Conseil médical sont arrêtées à la majorité des voix. En cas de partage des voix, les membres dissidents peuvent donner un avis séparé. Le résultat du vote est joint à l'avis.

(6) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 4, se rallier à l'avis renforcé émis par le Conseil médical, il se concerta préalablement à toute décision avec ce dernier.

Si cette concertation n'aboutit pas à un accord, les parties procèdent d'un commun accord à la désignation d'un médiateur. Si elles ne peuvent pas se concilier sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par le directeur de la Santé.

La prise de décision de l'organisme gestionnaire est suspendue à partir de la désignation du médiateur et jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension puisse dépasser trois mois.

Le médiateur soumet une proposition de médiation aux parties. Si aucun accord n'est trouvé, l'organisme gestionnaire prend la décision finale qui sera motivée et consignée au procès-verbal de la réunion.

Un règlement grand-ducal arrête les règles relatives aux modalités d'élection des membres, à la désignation du président et de son délégué, à la durée des mandats et au fonctionnement du Conseil médical.

Art. 33. (1) Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers. Il respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24 et du règlement interne du ou des services auxquels il est attaché selon l'organigramme de l'établissement hospitalier, ainsi que toute procédure interne et directive du directeur médical qui le concerne dans son exercice. Les procédures de l'établissement impliquant une utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises en concertation avec le Conseil médical.

(2) Il tient compte des recommandations et respecte les décisions du Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières visé à l'article 25, paragraphe 1^{er} et participe activement au système de signalement et de surveillance mis en place conformément à l'article 25, paragraphe 2.

(3) Il participe à la continuité des soins et des gardes, y compris, le cas échéant, des réseaux de compétences au sein desquels il exerce son activité hospitalière en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital. Il respecte le plan de service établi notamment en vue d'assurer la permanence médicale dans l'établissement pendant le temps où celui-ci est de garde.

(4) Il utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

(5) Il tient à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il tient à jour un relevé par patient comportant les interventions et examens et établit le diagnostic principal et les diagnostics auxiliaires suivant les classifications mentionnées à l'article 38. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

(6) Sans préjudice des prescriptions établies par les paragraphes qui précèdent, le médecin exerce sa profession sans lien de subordination sur le plan médical, sous sa propre responsabilité. Les décisions individuelles prises par le médecin dans l'intérêt du patient relèvent de la liberté thérapeutique. L'établissement hospitalier n'intervient pas dans la relation individuelle du médecin avec son patient.

(7) Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration. Ce contrat doit correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre l'association la plus représentative des médecins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du Code de la sécurité sociale.

A défaut d'accord endéans les 12 mois, le ministre peut en arrêter le contenu.

Le modèle de contrat-type de collaboration une fois arrêté fait, à l'initiative du ministre, l'objet d'une publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le contenu essentiel du contrat-type de collaboration entre un établissement hospitalier et les médecins libéraux y agréés comprend:

1. son objet et les activités médicales que le médecin exerce dans l'établissement hospitalier ;
2. le respect des objectifs de qualité et de sécurité arrêtés par l'établissement hospitalier conformément au règlement général de l'établissement et aux considérations du Comité de gestion interhospitalière ;
3. la durée du contrat et ses règles de prorogation ;
4. les conditions d'accès aux unités de soins ainsi que les conditions d'utilisation rationnelle et scientifique des équipements médico-techniques et des infrastructures ;
5. les modalités de gestion des absences des médecins ;
6. l'obligation pour le médecin de souscrire une assurance responsabilité civile ;
7. les modalités de résolution extra-judiciaire des conflits entre les établissements hospitaliers et les médecins ;
8. les modalités d'application pratiques des droits et obligations prévus aux paragraphes 1^{er} à 6 du présent article et les conséquences sur le contrat de collaboration en cas de non-respect par l'une des parties contractantes de ces prescriptions et ce dans le respect des procédures applicables à l'article 32.

Art. 34. Les dispositions des articles L.421-1 et suivants du Code du travail relatifs aux comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes sont applicables aux établissements hospitaliers.

Art. 35. (1) La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les hôpitaux, fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

(2) Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

1. les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
2. les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
3. les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;
4. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;
5. les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

Art. 36. (1) Chaque hôpital dispose d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale suivant les conditions et modalités de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et de ses règlements d'exécution.

(2) L'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale hospitalier visé au paragraphe 1^{er} est assurée soit par un service faisant partie de l'hôpital soit par une structure commune à plusieurs hôpitaux.

(3) Toute analyse de biologie médicale prélevée dans le cadre d'une prise en charge médicale concomitante en policlinique ou sur un plateau médico-technique de l'hôpital ou de l'établissement hospita-

lier et effectuée par le laboratoire hospitalier de cet hôpital ou établissement est considérée comme prestation du secteur hospitalier au sens de l'article 74, alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.

(4) Lorsque, pour des raisons techniques, d'équipement ou de qualification un laboratoire hospitalier ne peut pas effectuer des analyses, il peut déléguer la phase analytique ou post-analytique d'analyses de biologie médicale relevant du secteur hospitalier, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 16 juillet 1984 précitée, à un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale hospitalier. Lorsque ces phases ne peuvent pas être assurées en milieu hospitalier, elles peuvent être déléguées vers un laboratoire d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier.

Art. 37. (1) Pour les hôpitaux un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

(2) Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'exécution, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

(3) A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s). Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

(4) Le directeur général de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Art. 38. (1) Tout hôpital procède à l'analyse quantitative et qualitative de son activité.

Cette analyse repose sur les données administratives, médicales et de soins, produites pour chaque séjour en hospitalisation stationnaire ou de jour.

(2) Ces données concernent en particulier:

1. les diagnostics des affections ayant motivé l'hospitalisation, y compris les diagnostics des affections ayant eu une influence sur la prise en charge hospitalière ;
2. les interventions, les examens médicaux et les prestations des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge ;
3. les prescriptions ;
4. le service et, le cas échéant, l'unité de soins où le patient a été pris en charge et où ces prestations ont été dispensées ;
5. les dates et horaires de l'admission, de la sortie et des prestations médicales dispensées tout au long du séjour ;
6. le mode d'entrée, la provenance, le mode de sortie et la destination du patient.

(3) La production de ces informations repose sur les éléments du dossier individuel du patient hospitalier et sur le résumé clinique de sortie, établi pour tout patient pris en charge dans un service d'hospitalisation stationnaire ou d'hospitalisation de jour.

Les médecins agréés ou salariés ainsi que les professionnels de santé des établissements hospitaliers transmettent ce dossier au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement hospitalier.

Les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encodent les actes ainsi que les examens prestés par eux et les diagnostics qu'ils établissent selon la méthodologie retenue. Ils rapportent de même les codes de facturation de leurs honoraires médicaux relatifs à ces actes et examens.

(4) Afin de mettre l'établissement hospitalier en mesure de produire ces informations, de constituer des bases de données nécessaires aux fins de l'analyse de son activité, de réponse aux exigences de l'article 3, un service d'information médicale est créé dans tout établissement hospitalier visé à l'article 1^{er}, paragraphe 3, points 1. à 3.. Ce service procède à la collecte ainsi qu'au traitement des données administratives, médicales et de soins nécessaires à la documentation des séjours stationnaires et de jour.

(5) Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant les classifications ICD-10-CM et ICD-10-PCS mises à disposition par le ministre, dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la commission consultative de la documentation hospitalière.

(6) Le service de documentation médicale est dirigé par un médecin responsable de la documentation médicale, qui est nommé par l'organisme gestionnaire. Ce médecin est engagé sous le statut de salarié et fait partie du département médical. Il peut déléguer les activités de codage à des tiers encodeurs au sein de son service.

Dans le respect du secret médical et des droits des patients, le service de documentation médicale a pour mission:

1. la collecte des données administratives, médicales et de soins relatives à l'ensemble des séjours hospitaliers stationnaires et ambulatoires ;
2. le traitement de ces données et la production de tableaux de bord en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins ;
3. l'assurance de la qualité des données produites ;
4. la transmission d'informations structurées relatives à ces séjours hospitaliers vers les administrations de la santé et de la sécurité sociale, selon des formats et des modalités à fixer par règlement grand-ducal ;
5. la conservation des données produites pendant une durée de 10 ans.

Un règlement grand-ducal fixe les normes ayant trait à l'organisation générale, la dotation en personnel et les procédures de documentation que le service de documentation médicale doit respecter.

(7) Il est institué, sous l'autorité du ministre et du ministre de la Sécurité sociale, une Commission consultative de la documentation hospitalière qui a pour mission d'assurer au niveau national le suivi du système de documentation médicale hospitalière et d'élaborer des bonnes pratiques de codage.

La commission peut de sa propre initiative, proposer aux ministres tous voies et moyens d'ordre financier ou administratif portant amélioration du système.

La commission peut être demandée en son avis par le ministre ou le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions sur toute question relevant de la documentation médicale hospitalière.

La commission se compose:

1. d'un représentant du ministre ;
2. d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale ;
3. d'un représentant de la Direction de la Santé ;
4. d'un représentant de la Caisse nationale de santé ;
5. d'un représentant du groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois ;
6. d'un représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes ;
7. d'un représentant du Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

La présidence de la commission est assurée par le représentant de la Direction de la santé, la vice-présidence par le représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Elle peut constituer des sous-groupes de travail en y incluant des experts.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la commission et des sous-groupes de travail, les procédures à suivre et l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la commission et des sous-groupes de travail sont à charge du budget de l'État.

Art. 39. (1) Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

(2) Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Elle inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.

Art. 40. (1) Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

(2) Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la précitée loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(3) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur général de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur général est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous les renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art. 41. (1) Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

(2) La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant, conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

(3) Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 37.

(4) Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur général de l'établissement et le ministre du résultat de son instruction.

Art. 42. Dans chaque hôpital, le règlement d'ordre intérieur contient les dispositions nécessaires pour garantir la sécurité des patients et des visiteurs. Il précise notamment les heures et modalités de visite auprès des patients.

Art. 43. L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être facilement connaissables à tout moment par les patients avec lesquels ceux-ci sont en contact.

Art. 44. (1) Un recours est ouvert auprès du tribunal administratif contre toute décision de refus ou de fermeture définitive prise en vertu de la présente loi ainsi que contre la décision de mise en demeure dont question à l'article 12.

(2) Le recours doit être introduit, sous peine de forclusion, dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision. Le tribunal administratif statue comme juge du fond.

Art. 45. (1) Les personnes qui ont obtenu une subvention prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du Code pénal, sans préjudice de la restitution de la subvention.

(2) Est punie d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui contreviendra au dernier paragraphe de l'article 1^{er}.

(3) Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement:

1. toute personne qui, responsable d'organiser le service d'urgences d'un hôpital ou chargée de participer à cette organisation, refuse ou omet de prendre ou faire prendre tout ou partie des mesures ou dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement normal de ces services ;
2. toute personne qui, tenue ou chargée de participer au service d'urgences d'un hôpital ou d'un service de garde, refuse ou omet d'assurer ce service ou de remplir sans retard tout ou partie des devoirs que l'exécution normale exige.

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement du chef d'une infraction au présent article, les peines prévues peuvent être portées au double du maximum.

Art. 46. L'article 60, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

« Sont considérées comme prestations du secteur hospitalier toutes les prestations en nature dispensées à des assurés traités dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé, un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie ou un centre de diagnostic au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. »

Art. 47. L'article 60bis, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

« Les dispositions organisant la documentation des diagnostics, des prescriptions et des prestations effectuées relevant du secteur extrahospitalier peuvent être fixées par règlement grand-ducal. »

Art. 48. L'alinéa 2 de l'article 74 du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

« Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. L'enveloppe budgétaire globale et les budgets spécifiques des hôpitaux tiennent compte des dispositions de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, des autorisations d'exploitation et des autorisations de services des établissements hospitaliers, des spécificités des services spécialisés et nationaux et des réseaux de compétences, ainsi que des obligations découlant de la participation au service médical d'urgence. »

Art. 49. La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit:

1° À l'article 1^{er}, deuxième alinéa, à la fin du point 9, il est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit:

« 10) assurer une protection de la santé publique au niveau des denrées alimentaires. »

2° L'article 2 est modifié comme suit:

Au paragraphe 2, deuxième alinéa, la deuxième phrase prend la rédaction suivante:

« Si le directeur est empêché d'exercer ses fonctions, il est remplacé par un directeur adjoint. »

3° L'article 4, deuxième alinéa, est modifié comme suit:

1. au point 4, à la première phrase, les termes « et des dispositifs médicaux » sont supprimés;
2. au point 5, à la fin de la deuxième phrase, les termes « organismes génétiquement modifiés » sont remplacés par les termes « dispositifs médicaux » ;
3. à la fin du point 9, est rajoutée la phrase suivante:

« Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés. »

4° À l'article 6, au paragraphe 1^{er}, point 1, les termes «organismes génétiquement modifiés» sont remplacés par les termes «dispositifs médicaux».

5° L'article 16 est modifié comme suit:

1. au paragraphe 1^{er}, le deuxième alinéa est supprimé ;
2. l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante:

« Les candidats au poste de directeur, de directeur adjoint médical et technique ou à un poste de médecin ou de médecin-dentiste à la Direction de la santé doivent être autorisés à exercer la profession de médecin ou de médecin-dentiste au Luxembourg suivant les dispositions légales en vigueur au moment où il est pourvu à la vacance de poste. »

Art. 50. La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1. À l'article 1^{er}, le paragraphe 3 est complété in fine par la phrase suivante:

« Les examens relevant de l'anatomopathologie et de la génétique humaine sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé. »

2. À l'article 2, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

« (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social, mettre à disposition ou partager avec un laboratoire de biologie médicale des locaux:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsable(s) de laboratoire dont question à l'article 4 ;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer dans une structure commune conformément à l'article 36 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier. »

Art. 51. L'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » est modifié comme suit:

« (1) Les fonctions d'organisme gestionnaire sont assurées par un conseil d'administration composé de onze membres effectifs et de onze membres suppléants, nommés et révoqués par le Grand-Duc, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, dont:

- cinq membres proposés par le Conseil de Gouvernement, dont deux pour représenter plus particulièrement les intérêts des usagers ;
- quatre membres représentant chacun un des centres hospitaliers proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif ;
- un membre proposé par le Conseil médical de l'établissement ;
- un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel. »

Art. 52. L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» est complété par un paragraphe 4 qui prend la teneur suivante:

« (4) L'établissement gère le centre de diagnostic dans les domaines:

1. de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique ;
2. de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques visés à l'article 6 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. »

Art. 53. A l'article 15, paragraphe 1^{er} de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, la dernière phrase est remplacée par « Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue. »

Art. 54. La loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État est modifiée comme suit:

1. à l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, à la fin du point 10., les termes « le commissaire du Gouvernement aux hôpitaux » sont intercalés entre les termes « de commissaire du Gouvernement chargé de l'instruction disciplinaire » et ceux de « classées au grade 17 » ;
2. à l'annexe A, au tableau « Classification des fonctions », dans la rubrique « Sous-groupe à attributions particulières » de la catégorie A, sous-groupe de traitement A1, la fonction de « commissaire du Gouvernement aux hôpitaux » est classée dans la colonne de droite correspondant au grade 17.

Art. 55. Dans tous les textes législatifs et réglementaires les termes « centre de compétences » sont remplacés par « réseaux de compétences ».

Art. 56. L'article 29, paragraphe 2 ne s'applique pas aux directeurs généraux des hôpitaux actuellement en fonction.

Art. 57. Au plus tard 4 mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, doivent être soumis pour autorisation au ministre

1. les projets d'établissement des établissements hospitaliers tels que prévus à l'article 7 ;
2. les projets de services visés à l'article 9 des services hospitaliers que les établissements sont tenus ou souhaitent exploiter conformément aux articles 4 et 5 ;
3. les demandes d'autorisation, d'acquisition ou d'utilisation:
 - a) d'un équipement ou d'un appareil médical nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières tel que déterminé à l'annexe 3 ;
 - b) d'un équipement ou d'un appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros.

Art. 58. La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente sont abrogées.

Art. 59. La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ».

Art. 60. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Palais de Luxembourg, le 8 mars 2018

La Ministre de la Santé,
Lydia MUTSCH

HENRI

Le Ministre de la Sécurité sociale,
Romain SCHNEIDER

Le Ministre des Finances,
Pierre GRAMEGNA

ANNEXE 1

Nombre maximal de lits pouvant être autorisé au niveau national1. Lits aigus

Total du nombre maximal de lits aigus pouvant être autorisé: 2.350

2. Lits de moyen séjour

Total du nombre maximal des lits de moyen séjour pouvant être autorisé: 670 dont

a) un nombre maximal de lits de rééducation gériatrique pouvant être autorisé: 310

b) un nombre maximal de lits de rééducation fonctionnelle pouvant être autorisé: 100

c) un nombre maximal de lits de réhabilitation physique et post oncologique pouvant être autorisé: 60

d) un nombre maximal de lits de réhabilitation psychiatrique pouvant être autorisé: 180

e) un nombre maximal de lits de soins palliatifs situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie pouvant être autorisé: 20

3. Lits d'hospitalisation de longue durée

Total du nombre maximal de lits d'hospitalisation de longue durée pouvant être autorisé: 87

4. Total des lits hospitaliers

Total du nombre maximal de lits hospitaliers pouvant être autorisé : 3.107

*

Définitions des services hospitaliers

A. Services de soins aigus (lits aigus)

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Cardiologie 4 services # lits min/service : 14 # lits max nationaux : 140	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des problèmes cardiovasculaires qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique et un traitement de nature non-invasive. Il est en mesure d'assurer la défibrillation, la thrombolyse coronaire, le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire, la prise de la pression cardiaque droite et de tension intra-artérielle. Le service de cardiologie a recours aux soins de kinésithérapie et dispose d'un accès au plateau médicotéchnique d'investigations cardio-circulatoires d'électrocardiographie, d'échocardiographie, de cyclométrie et de monitoring de Holter. Il dispose également d'un lien fonctionnel direct avec le service de cardiologie de soins intensifs établis sur le même site. Il dispose également d'un lien fonctionnel direct avec le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque et un service de chirurgie vasculaire, soit au sein du même établissement, soit dans un autre établissement sur base d'une convention écrite.</p>
Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque Service national # lits min/service : 20 # lits max nationaux : 30	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, disponible 24h/24 et 7jours/7, prenant en charge des patients adultes présentant des problèmes cardiaques qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, y compris la thérapie interventionnelle, l'électrophysiologie et l'implantation d'un stimulateur cardiaque et un traitement chirurgical invasif, à l'exception de la transplantation et du traitement des anomalies congénitales durant l'enfance. Le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dispose de liens fonctionnels étroits avec les services de secours, les services d'urgence, ainsi qu'avec un service de soins intensifs et un service de cardiologie établis sur le même site. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.</p> <p>L'autorisation de pratiquer la chirurgie cardiaque ne peut être accordée ou renouvelée que sur base de l'activité annuelle de chirurgie cardiaque pour adultes établie sur base des interventions pratiquées sous circulation extracorporelle ou par la technique à « cœur battant ».</p>
Chirurgie esthétique # services max 3 # lits min par service : 5 # lits max nationaux : 15	<p>Un service de traitement chirurgical à visée esthétique, prenant en charge des personnes, à la suite d'altérations morphologiques ou de disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques. Il a recours aux compétences de chirurgie plastique ou maxillo-faciale et, selon le territoire anatomique des interventions réalisées, aux compétences chirurgicales des spécialités concernées. La chirurgie esthétique est soumise aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fournir à la personne concernée, pour toute prestation de chirurgie esthétique, les informations relatives aux conditions de l'intervention, les risques et éventuelles conséquences et complications, ainsi qu'un devis détaillé des honoraires médicaux, frais et durée estimée de séjour hospitalier, produits, médicaments et dispositifs médicaux ; ce devis est daté et signé du ou des chirurgiens devant réaliser l'intervention prévue. - Respecter un délai minimal de quinze jours entre la remise du devis et l'intervention éventuelle. - Disposer de l'accès au soutien psychologique pour tout patient tout au long de la prise en charge.

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Chirurgie pédiatrique Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 20	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical, prenant en charge des enfants et adolescents âgés de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans, relevant d'une discipline chirurgicale, à la suite de blessures, de malformation ou de maladie. Le service dispose d'infrastructures, d'équipement et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Le service dispose d'un lien fonctionnel avec un service d'imagerie disposant de compétences en radiologie pédiatrique, un service d'urgences pédiatriques, un service de soins intensifs pédiatriques et un service de pédiatrie établis sur le même site. Le service a accès à des compétences en anesthésiologie pédiatrique, garantissant la sécurité anesthésique aux nourrissons et jeunes enfants (moins de 10 kg et/ou moins de 2 ans). Il participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.
Chirurgie plastique Service national # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 15	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical à visée thérapeutique, reconstructive ou fonctionnelle, prenant en charge des patients, à la suite d'un accident, d'un traitement, de blessures, de malformation ou d'un déficit fonctionnel. Il a recours aux soins de kinésithérapie et au soutien psychologique et dispose de liens fonctionnels étroits avec un service de rééducation fonctionnelle musculo-squelettique, situé ou non sur le même site. Le service de chirurgie plastique peut pratiquer la chirurgie esthétique s'il se soumet aux conditions applicables au service de chirurgie esthétique.
Chirurgie vasculaire # services max 4 # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 60	Un service prenant en charge des patients présentant des problèmes vasculaires qui sont de nature à nécessiter un traitement interventionnel par voie chirurgicale, endovasculaire, ou mixte (hybride) intéressant les vaisseaux périphériques. Le service de chirurgie vasculaire dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service d'imagerie et un service de soins intensifs établis sur le même site. Le service de chirurgie vasculaire peut assurer le traitement de patients présentant des pathologies carotidiennes s'il dispose, sur le même site, d'un service neuro-vasculaire.
Chirurgie viscérale 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 100	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical, prenant en charge des patients relevant d'une discipline chirurgicale générale, digestive ou viscérale, à la suite de blessures, de malformation ou de maladie. Le service de chirurgie viscérale dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles situé sur le même site. Le service dispose de liens fonctionnels étroits avec le service des urgences et, le cas échéant, les services de médecine interne générale, de gastro-entérologie et d'oncologie établis sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique et participe aux réunions de concertation multidisciplinaire bariatrique pour toute son activité de chirurgie bariatrique.
Gastroentérologie 4 services # lits min/service : 12 # lits max nationaux : 90	Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections des organes digestifs et de leurs voies. Le service de gastro-entérologie dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie, d'endoscopie et d'investigations fonctionnelles digestives, ainsi que d'un lien fonctionnel avec un service de soins intensifs établis sur le même site qui précise les conditions de transfert des patients dans ces services. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Gériatrie aiguë 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 120	<p>Un service de diagnostic, de traitement, de soins et de suivi de patients gériatriques, dans une approche pluridisciplinaire, dont l'objectif est la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne âgée.</p> <p>Un service de gériatrie aiguë dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles. Le service de gériatrie aiguë a recours aux soins de kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, en soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique sur le même site et d'un lien fonctionnel avec un service de rééducation gériatrique, établi ou non sur le même site ; dans ce dernier cas, une convention écrite précise les critères et modalités de transfert des patients.</p> <p>Un service de gériatrie aiguë peut être localisé sur un site hospitalier ne disposant pas d'un service de médecine interne générale, de chirurgie viscérale, ou d'urgence ; dans ce cas, le service de gériatrie est considéré comme isolé et doit répondre aux conditions ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Être en liaison fonctionnelle avec un service hospitalier réservé aux malades les plus aigus, soit au sein du même établissement, soit dans un autre établissement proche en faisant l'objet d'une convention écrite, précisant les modalités de recours au plateau technique. • Disposer de la même équipe de médecins spécialistes en gériatrie pour assurer le traitement dans les deux services. • Appliquer une politique d'admission, de transfert et de sortie transparente reposant sur des critères objectifs.
Gynécologie # service max : 4 # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 80	<p>Un service de diagnostic et de traitement, médical et chirurgical, prenant en charge les patientes présentant des pathologies de l'appareil génital féminin, pouvant inclure les pathologies endocriniennes, les interventions plastiques et reconstructives, et l'oncologie gynécologique. Le service a recours aux soins de kinésithérapie et dispose d'un accès à un plateau médico-technique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles gynécologiques situé sur le même site et participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
Hémato-oncologie Service national # lits min/service : 7 # lits max nationaux : 15	<p>Le service d'hémato-oncologie répond à la définition du service d'oncologie et assure en outre la prise en charge des patients atteints d'affections hématologiques malignes. Il dispose de l'expertise et des équipements propres à la réalisation d'aphèreses, de greffes de cellules hématopoïétiques et de thérapie cellulaire.</p>
Immuno-allergologie Service national # lits min/service : 1 # lits max nationaux : 5	<p>Un service de diagnostic et de traitement, prenant en charge des patients affectés de troubles immunitaires, y compris allergiques, et de maladies auto-inflammatoires. Le service dispose de compétences en allergologie, immunologie et rhumatologie et dispense des traitements immuno-modulateurs.</p> <p>Le centre hospitalier disposant du service d'immuno-allergologie établit obligatoirement une convention avec, le cas échéant, celui disposant d'une unité de transplantation d'organes, précisant les critères et modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Maladies infectieuses Service national # lits min/service : 18 # lits max nationaux : 20	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections causées par des agents infectieux et, dans certaines conditions, des patients présentant des formes inhabituelles et/ou sévères de maladies infectieuses. Un service de maladies infectieuses dispose de chambres d'isolement à pression négative ; des procédures spécifiques y sont prévues pour la prise en charge des patients contagieux ainsi que pour la prise en charge de maladies causées par des germes émergents, l'admission et le transfert de patients hautement infectieux depuis et vers d'autres services hospitaliers et les structures extrahospitalières.</p>
Médecine de l'environnement Service national # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 2	<p>Un service de diagnostic et de traitement prenant en charge des patients atteints de problèmes de santé liés à l'exposition à des facteurs environnementaux. Il dispose de compétences médicales en médecine de l'environnement et en santé au travail et travaille en lien étroit avec les services de l'Etat et les établissements publics qui analysent l'exposition à des polluants, ainsi qu'avec les services de médecine du travail. Le médecin-spécialiste expérimenté en médecine environnementale collabore à une prise en charge interdisciplinaire en fonction de la symptomatologie du patient et dans le respect des aspects somatiques, psychiques et sociaux du patient. Le service assure les soins ambulatoires et a accès à des lits d'hospitalisation dans un environnement répondant à des critères protecteurs stricts en matière de polluants. Il contribue à une documentation exhaustive des pathologies liées à l'environnement, des expositions à des facteurs environnementaux et des actions entreprises, dans un but de santé publique, de prévention et d'analyse de son activité en réseau avec d'autres services de médecine environnementale notamment universitaires, à l'étranger.</p>
Médecine interne générale 4 services # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 110	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients adultes présentant une ou plusieurs affections complexes, aiguës ou chroniques relevant d'une discipline médicale, à l'exception des disciplines chirurgicales et psychiatriques, dans le respect de leurs aspects somatiques, psychiques et sociaux et, le cas échéant, par une approche multidisciplinaire coordonnée.</p> <p>Un service de médecine interne dispose d'un accès à un plateau médicotechnique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles et de liens fonctionnels avec le service des urgences et le service de soins intensifs établis sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
Néonatalogie intensive Service national # lits min/service : 14 # lits max nationaux : 25	<p>Un service assurant l'accueil, la surveillance et la prise en charge des nouveau-nés, prématurés ou à terme, 24h/24 et 7j/7, qui présentent ou sont susceptibles de présenter des problèmes d'adaptation mettant directement en jeu leur pronostic vital ou leur avenir fonctionnel ou une défaillance aiguë d'un ou plusieurs organes mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital ou leur avenir fonctionnel, et qui nécessitent en conséquence le recours à des techniques de surveillance, de suppléance et de soins spécifiques, intensives ou non.</p> <p>Le service de néonatalogie intensive assure également les soins intensifs postopératoires des nouveau-nés relevant de la chirurgie pédiatrique. Le service est organisé de telle façon qu'il puisse assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la permanence médicale et de professions de santé sur place permettant l'accueil des patients et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7, - la mise en œuvre prolongée de techniques spécifiques, invasives ou non, - l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés,

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
	<p>– la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des nouveau-nés à la maternité, dans les services d'hospitalisation ou au domicile dès que leur état de santé le permet.</p> <p>Le service de néonatalogie intensive est en lien direct et fonctionnel avec un service d'obstétrique situé sur le même site ainsi qu'avec toutes les maternités ne disposant pas de service de néonatalogie intensive ; les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés ex utero vers le service de néonatalogie intensive font l'objet d'une convention et sont portés à la connaissance du public.</p> <p>Le service de néonatalogie intensive dispose de liens fonctionnels directs, sur le même site, avec un service de chirurgie pédiatrique et un service d'imagerie avec compétences en imagerie médicale pédiatrique, ainsi qu'avec un service de soins intensifs pédiatriques.</p>
<p>Néphrologie Service national # lits min/service : 5 # lits max nationaux : 30</p>	<p>Un service répondant à la définition du service de dialyse, assurant en outre le diagnostic, le traitement, les soins et le suivi de patients atteints d'affections rénales et la prise en charge de patients soumis à un traitement de suppléance rénale à tout stade de leur affection et de leur traitement. Le service de néphrologie dispose d'un accès au plateau médicotechnique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles néphrologiques sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service de néphrologie dispose de la capacité à assurer l'épuration extra-rénale sur le même site et peut assurer de tels services sur d'autres sites hospitaliers. Le service assure le suivi de patients après transplantation rénale.</p>
<p>Neurochirurgie Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 40</p>	<p>Un service assurant le diagnostic, le traitement chirurgical et la prise en charge péri-opératoire des malformations, maladies, traumatismes, y compris leurs séquelles, du système nerveux central, de ses enveloppes, de ses vaisseaux et de ses cavités, ainsi que du système nerveux périphérique et végétatif. Le service de neurochirurgie dispose d'un lien fonctionnel, sur le même site, avec un service d'imagerie médicale pratiquant la neuro-imagerie interventionnelle, un service de neurologie, un service neuro-vasculaire (de niveau 2) et un service de soins intensifs pratiquant des soins intensifs spécialisés en neurologie et en neurochirurgie ; les critères et les modalités d'accès et de transfert des patients entre ces services font l'objet de dispositions établies en commun. Il participe aux réunions de concertations pluridisciplinaires pour toute son activité oncologique. Il dispose d'une convention avec un service de réhabilitation neurologique et avec tout service d'orthopédie d'un autre site réalisant des interventions sur le squelette axial, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service de neurochirurgie est autorisé à pratiquer la chirurgie stéréotaxique à condition de disposer de l'équipement nécessaire.</p>
<p>Neurologie 4 services # lits min/service : 14 # lits max nationaux : 85</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections du système nerveux central, périphérique et végétatif, y compris leurs conséquences fonctionnelles. Le service de neurologie a recours aux soins en médecine physique et réadaptation, en kinésithérapie, en ergothérapie, en orthophonie et au soutien psychologique. Le service de neurologie dispose d'un accès à un plateau médicotechnique sur le même site, permettant de réaliser des examens d'imagerie par radiographie, scannographie computerisée et résonnance magnétique nucléaire, ainsi que des examens fonctionnels d'électromyographie, d'électro-encéphalographie, d'urodynamique et d'analyse du mouvement. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Neuro-vasculaire de niveau 1 (stroke unit niveau 1) # service max : 4 # lits min/service : 4 # lits max nationaux : 18	<p>En l'absence de lien fonctionnel direct avec un service neuro-vasculaire établi sur le même site, le service dispose obligatoirement d'une convention avec un service neuro-vasculaire, précisant les critères et les modalités d'admission et de transfert entre les deux services.</p> <p>Un service fonctionnellement identifié, comprenant des lits de soins intensifs neuro-vasculaires et des lits d'hospitalisation «classiques» dédiés exclusivement à l'accueil 24h/24 et 7j/7 et à la prise en charge aiguë et en temps utile des patients présentant des accidents vasculaires cérébraux, en lien fonctionnel avec les services de secours, les structures d'accueil des urgences, et les structures de revalidation. Le service stroke unit niveau 1 dispose sur son site d'une expertise médicale en pathologie neuro-vasculaire 24h/24 et 7j/7 dans un délai de 30 minutes et d'un accès direct à l'imagerie par scannerographie computerisée et par résonance magnétique. Il dispose de critères d'admission et d'évaluation ainsi que de processus standardisés pour le diagnostic, la surveillance et le traitement des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral, et se soumet à une évaluation externe annuelle selon des indicateurs de résultats définis. Il a recours aux soins en kinésithérapie, en ergothérapie, en orthophonie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale. Les hôpitaux disposant d'un service stroke unit type niveau 1 établissent obligatoirement une convention avec celui disposant d'un service stroke unit niveau 2, précisant les critères et les modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p> <p>Le service stroke est organisé afin de garantir aux patients présentant des accidents vasculaires cérébraux la continuité de l'accès à l'expertise et à la prise en charge neuro-vasculaire. Il organise la réhabilitation précoce multidisciplinaire des patients concernés.</p>
Neuro-vasculaire de niveau 2 (stroke unit niveau 2) Service national # lits min/service : 6 # lits max nationaux : 12	<p>Le service stroke niveau 2 répond aux critères du service stroke unit niveau 1 défini ci-dessus et assure en outre, sur le même site, la prise en charge des accidents vasculaires hémorragiques et des patients relevant des techniques de neuro-imagerie interventionnelle et de neurochirurgie. Il dispose d'un accès direct, sur le même site, à une salle d'angiographie numérisée interventionnelle.</p>
Obstétrique (niveau 1 et 2) 4 services # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 100	<p>Un service de diagnostic, de suivi et de traitement de la femme et de l'enfant durant la grossesse normale et pathologique, ainsi que lors de l'accouchement, et qui assure le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant, par l'intervention coordonnée des professionnels concernés. Le service d'obstétrique doit être accessible 24h/24 et 7j/7 et assurer un nombre minimum de 300 accouchements par an.</p> <p>Tout service d'obstétrique a recours aux soins de kinésithérapie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale. Le service est en lien direct et fonctionnel avec un service de soins intensifs pour adultes établi sur le même site et avec un service de néonatalogie intensive, situé ou non sur le même site ; les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés in utero vers une autre maternité et ex utero vers le service national de néonatalogie intensive font l'objet de conventions et sont portés à la connaissance du public.</p> <p>Un service d'obstétrique fait partie intégrante de la maternité, unité organisationnelle d'un hôpital, dont on distingue 2 niveaux :</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
	<ul style="list-style-type: none"> - une maternité de niveau 1 comporte un service d'obstétrique pour la prise en charge des grossesses normales et l'examen et la prise en charge du nouveau-né auprès de sa mère, dans des situations fréquentes et sans gravité. Si une maternité de niveau 1 réalise 1.500 accouchements par an ou plus, elle peut assurer le suivi des grossesses pathologiques et le service de pédiatrie de proximité peut y disposer d'une unité de néonatalogie (non-intensive) pour la prise en charge des nouveau-nés pouvant présenter des difficultés d'adaptation et qui nécessitent des soins néonataux non-intensifs spécialisés. Une convention avec l'hôpital exploitant le service national de néonatalogie précise les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés, - une maternité de niveau 2 comporte un service d'obstétrique et un service de néonatalogie intensive pour la prise en charge des grossesses normales, pathologiques et à haut risque et des nouveau-nés pouvant présenter des difficultés d'adaptation nécessitant des soins néonataux spécialisés, ainsi que des nouveau-nés présentant des détresses graves. <p>Une maternité qui assure moins de 1500 accouchements par an dispose au moins d'une disponibilité 24h/24 et 7j/7 sur appel et dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique et du médecin spécialiste en anesthésie pour la prise en charge de la femme enceinte et parturiente, ainsi que du médecin spécialiste en pédiatrie pour la prise en charge du nouveau-né. Une maternité de niveau 1 qui assure annuellement 1500 accouchements ou plus, ou une maternité de niveau 2 quel que soit son niveau d'activité, doit disposer d'une présence, 24h/24 et 7j/7 sur le site de l'établissement, d'un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, d'un médecin spécialiste en anesthésie pour la prise en charge de la femme enceinte et parturiente, ainsi que de la présence d'un médecin spécialiste en pédiatrie pour la prise en charge du nouveau-né.</p>
<p>Oncologie</p> <ul style="list-style-type: none"> # service max : 4 # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 130 	<p>Un service de diagnostic et de traitement pluridisciplinaires, de soins et de suivi des affections oncologiques des patients âgés de 18 ans ou plus. Le service d'oncologie est organisé afin d'assurer à chaque patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accès rapide au diagnostic, - l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire, selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge et traduite dans un programme de soins remis au patient et accepté par celui-ci, - la mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique publiés ou, à défaut, à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes, - l'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux, et s'il y a lieu, la démarche palliative, - l'organisation de la prise en charge pluridisciplinaire en collaboration formelle avec d'autres services hospitaliers, le cas échéant, et, dans tous les cas, avec le secteur des soins primaires.

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
	<p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, le service d'oncologie dispose d'une convention avec un établissement hospitalier disposant d'une telle unité, précisant les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p> <p>L'établissement hospitalier dispose d'une convention avec le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 5, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » précisant les critères et les modalités d'analyse des prélèvements, ainsi qu'avec le service de radiothérapie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses et assurer aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques dans sa version la plus récente en matière d'oncologie, établie par le Conseil scientifique du domaine de la santé et accessible au public.</p> <p>Le service d'oncologie dispose d'un lien fonctionnel avec le service de réhabilitation post-oncologique, avec lequel il établit une convention, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p> <p>Les services d'oncologie et d'hémato-oncologie sont soumis à un seuil d'activité minimal annuel à respecter en tenant compte de l'évidence disponible en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales, définis par le Conseil scientifique du domaine de la santé composé d'experts nationaux et internationaux. Ces seuils concernent certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les 3 années écoulées.</p>
Ophtalmologie spécialisée Service national # lits min/service : 6 # lits max nationaux : 15	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins, prenant en charge des patients présentant des troubles réfractifs, des pathologies médicales et chirurgicales de l'œil et de la sphère péri-oculaire. Il dispose d'un plateau d'explorations fonctionnelles des troubles de la vue. Il garantit la continuité des soins sur le plan national et participe au service d'urgence. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
ORL 4 services # lits min/service : 7 # lits max nationaux : 60	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins, prenant en charge des patients présentant des affections de l'oreille, du nez et des sinus, de la face, de la gorge et du cou. Il a recours aux soins d'orthophonie et dispose d'un plateau d'explorations fonctionnelles des troubles de l'audition, de l'équilibre et de la voix et de liens fonctionnels étroits avec un service d'imagerie établi sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Orthopédie 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 170</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints d'affections innées et acquises de l'appareil musculo-squelettique axial et périphérique. Le service d'orthopédie qui assure une prise en charge interventionnelle des affections du squelette axial dispose de procédures précisant les modalités de prise en charge de ces affections et d'un lien fonctionnel direct avec le service de neurochirurgie ou, dans le cas où ce service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service d'orthopédie a recours aux soins de kinésithérapie sur le même site, et dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service de rééducation fonctionnelle ou, dans le cas où un tel service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, une convention avec un hôpital disposant d'une telle unité, précise les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p>
<p>Pédiatrie de proximité # service max : 3 # lits min/service : 3 # lits max nationaux : 12</p>	<p>Un service axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections des enfants et adolescents, couvrant les âges de 0 à 16 ans, et le cas échéant jusqu'à 18 ans, dont la prise en charge est assurée lors de séjours hospitaliers ne dépassant pas en moyenne 48 heures. Le service dispose d'infrastructures, d'équipements et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Le service peut disposer d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, qui répond aux conditions du service d'hospitalisation de jour. Le service assure une disponibilité du médecin spécialiste en pédiatrie pour toute consultation pédiatrique de 08h à 20h les jours ouvrables. En dehors de ces heures et en cas de disponibilité du médecin spécialiste en pédiatrie, le service peut participer au service de garde de pédiatrie.</p> <p>Une convention avec l'hôpital exploitant le service national de pédiatrie spécialisée précise les critères et les modalités de transfert des enfants à pathologies complexes.</p>
<p>Pédiatrie spécialisée Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 30</p>	<p>Un service spécialisé axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections des enfants et adolescents, couvrant les âges de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans. Le service dispose d'infrastructures, d'équipements et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Il est en lien fonctionnel direct avec le service d'imagerie disposant de compétences en imagerie pédiatrique, le service d'urgences pédiatriques, le service de soins intensifs pédiatriques, le service de néonatalogie intensive et le service de chirurgie pédiatrique, sur le même site. Il dispose d'une structure et de compétences permettant d'offrir l'enseignement aux enfants relevant de traitements hospitaliers dès le 7ème jour, en lien avec l'établissement scolaire habituellement fréquenté par l'enfant.</p> <p>Pour les enfants atteints d'une pathologie chronique grave, le service assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la communication entre, d'une part, l'équipe hospitalière et, d'autre part, les acteurs de première ligne,

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Pneumologie 4 services # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 80</p>	<p>– la continuité du traitement hospitalier lorsque le jeune patient quitte l'hôpital pour poursuivre le traitement à son domicile ou inversement.</p> <p>Pour les enfants atteints d'une affection oncologique ou cardiologique faisant l'objet d'une prise en charge à l'étranger, le service assure le transfert vers une structure établie à l'étranger, dont les critères et les modalités sont précisées par convention. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, qui répond aux conditions du service d'hospitalisation de jour, – d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire et stationnaire d'enfants atteints de cancer ou de maladies hémato-giques oncologiques dans la mesure où il met en œuvre un processus de prise en charge structurée et coordonnée de ces patients, en collaboration avec des centres étrangers avec lesquels une convention de collaboration est établie, – d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire et stationnaire de l'adolescent dans la mesure où il met en œuvre un processus de prise en charge multidisciplinaire répondant aux besoins spécifiques des adolescents et de leur développement et qui prépare et soutient la transition vers une prise en charge médicale de l'adulte. <p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections des organes respiratoires, de leurs voies et de leurs vaisseaux. Les techniques de ventilation mécanique non-invasive, d'oxygénothérapie avec surveillance continue de l'oxymétrie et de kinésithérapie respiratoire y sont mises en œuvre. Le service de pneumologie dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie, de bronchoscopie et d'investigations fonctionnelles respiratoires, ainsi que d'un lien fonctionnel avec un service de soins intensifs établis sur le même site précisant les conditions de transfert des patients entre ces services. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
<p>Psychiatrie aiguë 4 services # lits min/service : 35 # lits max nationaux : 240</p>	<p>Un service assurant la prévention, l'observation, le diagnostic, les soins, le traitement, la réadaptation et la réinsertion sociale d'adultes atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service d'urgence et de médecine interne établis sur le même site, ainsi qu'avec un service de réhabilitation psychiatrique, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire et les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.</p> <p>Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge et d'une section fermée protectrice pour les patients qui le nécessitent.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Psychiatrie infantile Service national # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 12	<p>Un service assurant l'observation, le diagnostic, le traitement et le suivi d'enfants âgés de moins de 13 ans, atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service de pédiatrie spécialisée et un service de psychiatrie juvénile, un service d'urgence pédiatrique, un service d'hospitalisation de jour assurant la réadaptation socio-éducative maximale des enfants, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire ainsi qu'avec les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.</p> <p>Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge.</p>
Psychiatrie juvénile Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 35	<p>Un service assurant l'observation, le diagnostic, le traitement et le suivi d'adolescents âgés de 13 à 18 ans, atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service de pédiatrie ou médecine interne, un service d'urgence et un service d'hospitalisation de jour assurant la réadaptation socio-éducative maximale des adolescents, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire ainsi qu'avec les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.</p> <p>Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge et d'une section fermée protectrice pour les patients qui le nécessitent.</p>
Soins intensifs et anesthésie 4 services # lits min/service : 12 # lits max nationaux : 100	<p>Un service assurant l'accueil, la prise en charge diagnostique et thérapeutique ainsi que la surveillance des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillance(s) aiguë(s) d'organe(s), mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital et impliquant le recours à une méthode de suppléance.</p> <p>Le service prend également en charge des patients nécessitant le recours à l'anesthésie, sous quelque modalité que ce soit (générale, locorégionale, épidurale, rachianesthésie ou autre), cette prise en charge incluant l'évaluation pré-anesthésique des facteurs de risque et le suivi post-anesthésique jusqu'à récupération des fonctions vitales, ainsi que l'analgésie pour la prise en charge de la douleur post-interventionnelle.</p> <p>Il assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une permanence médicale et de professions de santé permettant l'accueil des patients et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7, - la mise en œuvre prolongée de techniques spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés, - la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des patients dans les services d'hospitalisation dès que leur état de santé le permet. <p>Le service de soins intensifs dispose de liens fonctionnels directs avec le service d'urgence, avec le service d'imagerie médicale et avec d'autres services d'hospitalisation dédiés à des patients présentant des affections médicales ou chirurgicales sur le même site ; le transfert des patients de et vers un service de soins intensifs répond à des critères documentés et accessibles à tous les médecins de l'établissement. Des conditions particulières aux soins intensifs spécialisés en cardiologie et en neurologie-neurochirurgie peuvent être déterminées.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Soins intensifs pédiatriques Service national # lits min/service : 5 # lits max nationaux : 5	<p>Un service prenant en charge des nourrissons, enfants et adolescents, à partir de la 5ème semaine de vie et jusqu'à l'âge de 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans, qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë d'un ou plusieurs organes, mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital et impliquant le recours à une méthode de suppléance ou dont l'affection requiert des avis et prises en charge spécialisés du fait de sa rareté ou de sa complexité. Il assure également la réanimation postopératoire des enfants relevant de la chirurgie pédiatrique.</p> <p>Il assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une permanence médicale et de professions de santé permettant l'accueil des enfants et adolescents et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7, – la mise en œuvre prolongée de techniques invasives spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés, – la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des enfants et adolescents dans les services d'hospitalisation dès que leur état de santé le permet. <p>Le service de soins intensifs pédiatriques dispose de liens fonctionnels direct avec les services de secours extrahospitaliers et avec le service des urgences, de néonatalogie intensive, le service d'imagerie disposant de compétences en imagerie pédiatrique et avec d'autres services d'hospitalisation dédiés à des enfants présentant des affections médicales ou chirurgicales sur le même site ; le transfert des patients de et vers un service de soins intensifs pédiatriques répond à des critères documentés et accessibles à tous les médecins de l'établissement.</p>
Traumatologie 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 130	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints de lésions traumatiques intéressant la peau et les muqueuses, l'appareil musculo-squelettique, les organes internes, pouvant inclure les interventions plastiques et reconstructives. Un service de traumatologie dispose d'un lien fonctionnel direct avec le service d'urgence, le service des soins intensifs et le service d'imagerie médicale situés sur le même site. Il dispose en outre d'une convention avec le service de neurochirurgie précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service de traumatologie a recours aux soins de kinésithérapie sur le même site, et dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service de rééducation fonctionnelle ou, dans le cas où un tel service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p>
Urologie 4 services # lits min/service : 5 # lits max nationaux : 80	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints de pathologies innées et acquises de l'appareil et des voies urinaires, pouvant inclure les interventions plastiques et reconstructives et l'oncologie de l'appareil urinaire et de ses annexes. Le service d'urologie dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie, d'endoscopie et d'investigations fonctionnelles urologiques situé sur le même site et participe aux réunions de concertation pluridisciplinaires pour toute son activité oncologique. Il a recours à au moins un médecin spécialiste en urologie disposant d'un agrément pour l'accès à et l'utilisation de l'équipement de lithotritie extracorporelle.</p>

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Radiothérapie Service national # lits min/service : 2 # lits max nationaux : 2</p>	<p>Un service assurant, au bénéfice de patients atteints d'affections tumorales, cancéreuses ou hématologiques, des traitements de radiothérapie à visée curative ou palliative, dans un contexte pluridisciplinaire de cancérologie. Le service de radiothérapie participe aux décisions thérapeutiques oncologiques dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaires.</p> <p>Le service dispose d'une convention avec tous les services d'oncologie autorisés, précisant les critères et les modalités de transfert des patients, et d'un lien fonctionnel étroit avec les soins de santé primaires et spécialisés.</p> <p>Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses et assurer aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques dans sa version la plus récente en matière de radiothérapie oncologique, approuvée par le Conseil scientifique du domaine de la santé et accessible au public.</p> <p>Le service de radiothérapie est soumis à un seuil d'activité minimal annuel à respecter, de l'ordre de 400 traitements par an et par accélérateur linéaire.</p>

B. Services de moyen séjour (lits de moyen séjour)

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Rééducation fonctionnelle Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 100</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne adulte présentant un déficit neurologique, cardiaque ou musculo-squelettique, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'une maladie ou d'un événement de santé. Si le service de rééducation fonctionnelle travaille en lien fonctionnel avec les services de neurologie, de neurochirurgie, de cardiologie, d'orthopédie, de rhumatologie ou de traumatologie, l'établissement hospitalier spécialisé dispose d'une convention avec les centres hospitaliers exploitant ces services, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, au soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique, et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
<p>Rééducation gériatrique # service max : 4 # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 310</p>	<p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, une convention est établie avec un établissement hospitalier disposant d'une telle unité, précisant les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p> <p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne fragile d'âge gériatrique, tenant compte de ses spécificités médicales, cognitives, psychiques, sociales, nutritionnelles et culturelles, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'un événement de santé. Le service de rééducation gériatrique travaille en lien fonctionnel avec un service de gériatrie aiguë ou de médecine interne de l'établissement ou dispose d'une convention avec au moins un service de gériatrie aiguë d'un autre établissement, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins 2 des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, au soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p> <p>Un service de rééducation gériatrique peut disposer d'un hôpital de jour accueillant des patients ambulatoires pour rééducation gériatrique.</p> <p>Un service de rééducation gériatrique peut héberger une unité de rééducation neurologique et orthopédique, en l'absence de service dédié à ce type de rééducation sur le territoire.</p>
<p>Réhabilitation physique Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 40</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne présentant un état général affaibli suite à une pathologie médicale ou chirurgicale aiguë, ou suite à une aggravation récente d'une affection chronique. La prise en charge tient compte des spécificités médicales, cognitives, psychiques, sociales, nutritionnelles et culturelles de la personne ; elle met en œuvre, après un bilan et l'établissement d'un plan de traitement en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient, des actes de réentraînement à l'effort, d'ergothérapie, de soutien psychologique et à l'éducation thérapeutique. Le service de réhabilitation physique dispose d'une convention avec au moins un service de médecine interne et un service de chirurgie d'un autre établissement, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes: kinésithérapie, ergothérapie, soutien psychologique, assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
<p>Réhabilitation post-oncologique</p> <p>Service national</p> <p># lits min/service : 20</p> <p># lits max nationaux : 30</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne présentant un déficit fonctionnel, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'une affection oncologique ou d'un événement de santé lié à une telle affection. Le service de réhabilitation post-oncologique travaille en lien fonctionnel avec les services d'oncologie ou, selon la spécificité d'organe concerné, avec d'autres services hospitaliers ayant une activité d'oncologie, avec lesquels il dispose d'une convention, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, au soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique, et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>
<p>Réhabilitation psychiatrique</p> <p>Service national</p> <p># lits min/service : 30</p> <p># lits max nationaux : 180</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, la meilleure autonomie et qualité de vie des personnes atteintes de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substances dans une approche pluridisciplinaire. Le service de réhabilitation psychiatrique travaille en lien fonctionnel avec les services de psychiatrie du pays. L'établissement public établit une convention avec les centres hospitaliers, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. L'offre de soins disponible doit couvrir les besoins psychiques, sociaux, éducatifs et thérapeutiques de la population ciblée. En outre, le service dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p> <p>Le service comprend une unité de psychiatrie socio-judiciaire implantée sur le site du Centre pénitentiaire de Luxembourg.</p>
<p>Soins palliatifs</p> <p>5 services</p> <p># lits min/service : 6</p> <p># lits max nationaux : 60</p>	<p>Un service destiné à des patients souffrant d'une affection grave et incurable en phase avancée ou terminale et dispensant des soins actifs, continus et coordonnés, pratiqués par une équipe pluridisciplinaire dans le respect de la personne soignée, visant à couvrir l'ensemble des besoins physiques, psychiques et spirituels de la personne soignée et de son entourage et comportant le traitement de la douleur et de la souffrance psychique. Le personnel médical et soignant du service atteste d'une formation spécifique en soins palliatifs et en accompagnement de patients en fin de vie, conformément aux dispositions prises sur base de l'article 1^{er}, alinéa 4 de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. Le service a recours aux soins de kinésithérapie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale, et dispose de liens fonctionnels étroits avec des services médicaux et chirurgicaux hospitaliers, ainsi qu'avec les prestataires d'aide et de soins extrahospitaliers, qui précisent les critères et les modalités de transfert des patients. Le service garantit le respect de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, ainsi que la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.</p>

C. Services d'hospitalisation de longue durée (lits d'hospitalisation de longue durée)

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Hospitalisation de longue durée médicale Service national # lits min/service : 20 # lits max nationaux : 20</p>	<p>Un service de surveillance médicale, de soins particuliers et continus et de traitements d'entretien de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes de nature neurologique ou musculo-squelettique, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation. Le service dispose de compétences médicales et professionnelles adaptées à la prise en charge et aux soins de patients en état pauci-relationnel ou affectés de déficiences neurologiques ou sensori-motrices graves.</p>
<p>Hospitalisation de longue durée psychiatrique Service national # lits min/service : 67 # lits max nationaux : 67</p>	<p>Un service de surveillance médicale, de soins particuliers et continus et de traitements d'entretien de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes relevant de troubles de la santé mentale, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation. Le service dispose de compétences médicales et professionnelles et d'un environnement adaptés à la prise en charge et aux soins de patients souffrant de troubles de la santé mentale graves et prolongés.</p>

D. Services hospitaliers prenant en charge des patients mais ne disposant pas de lit hospitalier

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Dialyse 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0</p>	<p>Un service de soins ambulatoires dispensant la pratique de l'épuration extra-rénale aux patients âgés de plus de 8 ans atteints d'insuffisance rénale, par hémodialyse périodique. Le service se situe au sein d'un établissement hospitalier et dispose de liens fonctionnels étroits avec un service de médecine interne, un service d'imagerie médicale et un service de soins intensifs situés sur le même site. Le centre hospitalier disposant d'un service de dialyse établit une convention avec le service de néphrologie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service de dialyse est placé sous la responsabilité d'un médecin spécialiste en néphrologie et comporte au moins huit postes d'hémodialyse de traitement, chaque poste de traitement ne pouvant servir à plus de trois patients par 24h. Le service de dialyse peut dispenser, sous la responsabilité du médecin spécialiste en néphrologie, la formation du patient pour l'auto-dialyse ; dans ce cas, le service dispose d'un poste d'entraînement situé dans un local spécifique au sein du service. Au sein du service, on distingue : – L'unité d'hémodialyse médicalisée, accueillant des patients qui nécessitent une présence médicale non-continue pendant la séance de traitement.</p>

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
<p>Imagerie médicale 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0</p>	<p>– L'unité d'autodialyse, accueillant des patients formés à l'hémodialyse et ne requérant pas une présence médicale pendant la séance de traitement. L'unité d'autodialyse simple accueille des patients en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement ; l'unité d'autodialyse assistée accueille des patients qui requièrent l'assistance d'un infirmier pour certains gestes.</p> <p>Le service peut également dispenser, sous la responsabilité du médecin spécialiste en néphrologie, la formation du patient et de la tierce personne aidant le patient pour la dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.</p> <p>Le service veille à orienter les patients vers l'unité et la modalité de dialyse la mieux adaptée à leur situation ; le centre hospitalier ne disposant pas d'une unité d'autodialyse conclut une convention de coopération avec un service offrant cette modalité de traitement, dès que disponible, précisant les critères et les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p> <p>La convention prévoit la mise à disposition, dans l'unité d'hémodialyse médicalisée, de postes de repli réservés à la prise en charge temporaire des patients autodialysés pour motif médical, technique ou social.</p> <p>Un service de diagnostic, pouvant également héberger des prestations de traitement et de soins pour des patients stationnaires ou ambulatoires, disposant de compétences médicales et professionnelles spécialisées en radiodiagnostic ou en médecine nucléaire utilisant les techniques d'acquisition et de restitution d'images du corps humain, structurelles et fonctionnelles. Le service est composé d'un plateau technique comprenant des équipements fixes ou mobiles d'imagerie médicale telles que l'échographie, la radiologie conventionnelle digitalisée, la radiologie par tomographie computerisée (CT-scanner), la résonance magnétique nucléaire et la médecine nucléaire, dans leurs applications diagnostiques et dans leurs applications thérapeutiques telles que la réalisation d'actes médicaux guidés par l'imagerie, à l'exception de la radiothérapie externe. Le service se soumet aux lois et règlements en vigueur en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et en matière d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et assure le contrôle qualité de l'imagerie médicale de l'établissement.</p> <p>En vue d'une utilisation appropriée des ressources d'imagerie médicale, le service applique les principes de la justification des examens, de l'optimisation des examens et des doses, et de la limitation des risques. Il enregistre son activité afin de répondre aux exigences du carnet radiologique du patient.</p> <p>Un service d'imagerie médicale peut héberger un équipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DEXA (absorption biphotonique à rayons X).</p>
<p>Hospitalisation de jour # services : non défini # lits min/service : non défini # lits max nationaux : non défini</p>	<p>Un service, faisant l'objet de dispositions organisationnelles et fonctionnelles distinctes, où sont dispensées des prestations de soins programmées dont la durée n'excède pas douze heures et qui ne donnent pas lieu à une nuitée. Le service est exploité par le même gestionnaire que celui de l'établissement hospitalier sur le site duquel il se trouve, dont il utilise l'infrastructure et emploie le personnel médical et les professions de santé.</p> <p>Le service exerce ses activités en lien fonctionnel et organisationnel direct avec les services hospitaliers correspondants aux domaines d'activité médicale ou chirurgicale couverts, ainsi qu'avec les plateaux médicotecniques associés dans cette prise en charge. Le service dispose de procédures écrites concernant la sécurité, la qualité, la continuité des soins et le suivi de la prise en charge des patients qui y sont admis.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
	<p>Un service d'hospitalisation de jour peut accueillir des enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans à condition que la disponibilité sur appel d'un médecin spécialiste en pédiatrie pendant toute la durée de la prise en charge des enfants et adolescents y soit garantie.</p> <p>On distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le service d'hospitalisation de jour chirurgical, prenant en charge des patients pour des interventions chirurgicales programmées, dans le cadre de procédures établies d'évaluation préopératoire, d'admission, de sortie, de continuité des soins et de prise en charge de la douleur, en lien fonctionnel et organisationnel direct avec le plateau technique chirurgical de l'établissement dont il dépend. Les modalités d'accès et de transfert des patients entre le service d'hospitalisation de jour chirurgical et le bloc opératoire font l'objet de procédures écrites. - Le service d'hospitalisation de jour non-chirurgical, prenant en charge des patients pour des actes diagnostiques et thérapeutiques non-chirurgicaux planifiés, dans le cadre de procédures établies d'admission, de sortie et de continuité des soins. Outre le service d'hospitalisation de jour médical, des services d'hospitalisation de jour couvrant les domaines spécifiques de la rééducation, de la psychiatrie et de la pédiatrie peuvent être autorisés.
Procréation médicalement assistée Service national # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0	<p>Un service réalisant, dans le cadre de la médecine de la reproduction, des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des ovocytes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.</p> <p>Le service de procréation médicalement assistée dispose d'un lien fonctionnel direct avec un ou des services d'obstétrique, établis ou non sur le même site. Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge de la stérilité et assurer aux patients, soit sur le même site et en lien avec son service d'obstétrique, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès au suivi des grossesses à haut risque et au soutien psychologique. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques en matière de procréation médicalement assistée, approuvée par le comité d'éthique national et accessible au public. Il se soumet à un audit externe annuel évaluant le respect des dispositions de cette charte pour l'ensemble de son activité.</p>
Urgence 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0 (lits porte)	<p>Un service tenu d'accueillir toute personne en situation d'urgence qui s'y présente spontanément ou qui lui est adressée. Il doit assurer la prise en charge diagnostique et thérapeutique, les soins, la surveillance et l'observation du patient, le cas échéant jusqu'à son orientation vers le service adéquat.</p> <p>Le service d'urgence travaille en lien étroit avec les services de secours et les maisons médicales et dispose d'un accès à un service d'imagerie médicale, aux services de médecine interne générale, de traumatologie, de chirurgie viscérale, de soins intensifs et anesthésie et de psychiatrie aiguë, ainsi qu'au plateau technique de chirurgie, établis sur le même site. Les critères et les modalités de transfert des patients vers le service de soins intensifs et anesthésie sont précisés et portés à la connaissance du personnel de l'établissement.</p> <p>L'organisation de l'orientation du patient vers une autre structure se fait selon des procédures préalablement définies et l'orientation vers un autre établissement fait l'objet d'une convention entre les établissements concernés.</p>

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Urgence pédiatrique service national # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0 (lits porte)	<p>Lorsqu'elle n'a pas lieu dans un service d'urgence pédiatrique, la prise en charge des enfants dans un service d'urgence est organisée en collaboration avec une structure pédiatrique située ou non dans l'établissement ou avec les médecins spécialistes concernés, selon une filière d'accueil et de soins séparée. Lorsque l'activité le justifie, l'accueil des enfants est organisé dans des locaux individualisés de manière à permettre une prise en charge adaptée à leur âge et à leur état de santé. L'organisation est adaptée pour favoriser la présence des proches, et notamment des parents, auprès des enfants pris en charge.</p> <p>Un service tenu d'accueillir tout enfant ou adolescent âgé de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans en situation d'urgence qui s'y présente spontanément ou qui lui est adressé, et organisé de manière à permettre une prise en charge spécifique adaptée à leur âge et à leur état de santé 24h/24 et 7j/7. L'organisation du service favorise la présence des proches, notamment des parents de l'enfant ou de l'adolescent lors de sa prise en charge. Il doit assurer l'observation, les soins, la surveillance de l'enfant ou de l'adolescent et le cas échéant sa prise en charge diagnostique et thérapeutique jusqu'à son orientation vers la structure adéquate. L'orientation du patient vers une autre structure de prise en charge se fait selon des procédures préalablement définies ; l'orientation vers un autre établissement fait l'objet d'une convention entre les établissements concernés, précisant les modalités et les critères de transfert entre les deux établissements.</p> <p>Le service d'urgence pédiatrique travaille en lien étroit avec les services de secours et les maisons médicales et dispose d'un accès à un service d'imagerie médicale disposant de compétences pédiatriques, à un service de pédiatrie spécialisée, à un plateau technique de chirurgie pédiatrique et à un service de soins intensifs pédiatriques établis sur le même site. Les critères et les modalités de transfert des patients vers ces services sont précisés et portés à la connaissance du personnel de l'établissement.</p>

ANNEXE 3

Tableau des équipements et appareils soumis à planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières et de leur nombre maximum pouvant être autorisé

<i>Type d'appareil ou équipement</i>	<i>Nombre maximum</i>
Équipement de coronarographie par cathétérisme	2
Ensemble de dispositifs de radiothérapie	1
Tomographe à émission de positrons	1
Caisson d'oxygénothérapie hyperbare	1
Équipement de lithotritie extracorporelle	1
Prone-table	1
Équipements de neurochirurgie pour stéréotaxie neurologique et endoscopie intra ventriculaire	1
Équipements servant à la fécondation in-vitro	1
Équipement propre à la réalisation d'aphérèses de cellules souches hématopoiétiques	1
Équipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DXA	1

