

N° 7056⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

PROJET DE LOI

relatif 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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (15.6.2017).....	1
2) Texte coordonné.....	43

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(15.6.2017)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des Chances et des Sports lors de sa réunion du 13 juin 2017.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant les amendements proposés (figurant en caractères gras) et les propositions de texte du Conseil d'Etat que la commission a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

*

I. OBSERVATIONS

- (a) La commission décide de suivre l'argumentaire du Conseil d'Etat concernant *l'intitulé du projet de loi* et d'indiquer dans l'intitulé toutes les lois qui sont modifiées par le présent projet de loi. Suite à la modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, elle propose de compléter la proposition de texte du Conseil d'Etat comme suit:
- „Projet de loi relatif 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“
- (b) En outre, la commission a encore procédé à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées *ab initio* dans le projet de loi:
- (i) L'article 1^{er}, paragraphe 4 du projet de loi est à lire comme suit:
- „(4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes „hôpital“, ~~ou~~ „clinique“, „centre de diagnostic“ ou de tout **autre** terme pouvant être confondu avec ces **deux 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 8 7.“
- (ii) L'article 2, paragraphe 2, alinéa 2 du projet de loi est à lire comme suit:
- „(2) Le nombre maximum de lits par catégories de lits pouvant être autorisé au niveau national est fixé à l'annexe 1.
- 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 ~~lux~~ par type de service figurent à l'annexe 2.“
- (iii) L'article 3, paragraphe 1^{er}, point 1 du projet de loi est à lire comme suit:
- „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 ~~lux~~ en établissements hospitaliers;“
- (iv) L'article 3, paragraphe 2, point 9 du projet de loi est à lire comme suit:
- „~~à~~ 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. A défaut de ce faire, le ministre n'accordera **pas** ou, le cas échéant, ne prorogera **pas** les autorisations dont question aux articles 8 7, 9 et 11.“
- (v) L'article 17, paragraphe 1^{er} du projet de loi est à lire comme suit:
- „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 **requis**. Elle est instruite par la Commission permanente pour le secteur hospitalier conformément aux dispositions de l'article 22.“
- (vi) L'article 18, paragraphes 1^{er} et 2 du projet de loi sont à lire comme suit:
- „Art. 18. (1) Il est institué un ~~F~~**f**onds 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'Etat.

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat conformément à l'article 15, point 2 et 3 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'Etat et non du Fonds.“

(vii) L'article 38, paragraphe 7 du projet de loi est à lire comme suit:

„(7) Il est institué sous l'autorité du ministre et du ministre 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 dse compose: (...)“

(viii) L'article 40, paragraphe 2, alinéa 2 du projet de loi est à lire comme suit:

„Art. 42. 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 prédite 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.“

- (c) La commission entend également suivre la proposition du Conseil d'Etat, compte tenu de la longueur de certains articles, et pour des raisons de lisibilité du texte, de subdiviser les articles en paragraphes (caractérisés par un numéro arabe figurant entre parenthèses), eux-mêmes, le cas échéant subdivisés en alinéas. Quant aux subdivisions complémentaires en points, elles sont indiquées en numéros suivis d'un point (1., 2., 3., ...), eux-mêmes éventuellement subdivisés en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c), ...), pour caractériser des énumérations. Par conséquent, il y a également lieu de procéder aux adaptations nécessaires des renvois prévus aux articles respectifs (notamment à l'endroit des paragraphes et articles suivants: paragraphe 5 du nouvel article 7; paragraphe 2 du nouvel article 8; paragraphe 4 de l'article 11; point 1^{er} de l'article 15; paragraphe 2 de l'article 20; l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 27; alinéa 2 du paragraphe 3 du nouvel article 29; alinéa 1^{er} du paragraphe 5 du nouvel article 31; paragraphe 1^{er} du nouvel article 35; paragraphe 1^{er} du nouvel article 37; paragraphe 1^{er} du nouvel article 38; paragraphe 3 du nouvel article 41; paragraphe 2 du nouvel article 45; nouvel article 50 du projet de loi).
- (d) A noter encore, pour ce qui est de l'article 36 du texte gouvernemental, article reprenant la disposition de l'article 32 de la loi de 1998, en se référant aux articles L. 421-1 et suivants du Code du travail relatifs aux comités mixtes, le Conseil d'Etat avait estimé que cet article serait superflu et serait donc à omettre. La commission propose néanmoins de maintenir ledit article dans le projet de loi principalement pour deux raisons:
- (1) En effet, tout d'abord, il s'agit d'assurer que les comités mixtes en place puissent subsister jusqu'aux prochaines élections sociales fin 2018.

- (2) Par ailleurs, l'article 36 prévoit également que 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. Plus particulièrement, le Conseil d'administration des établissements hospitaliers visés aux articles L. 426-1 et suivants, devra dès lors compter 3 représentants du personnel parmi ses membres. Or, une abrogation de l'article 36 du projet de loi conduirait à une abrogation de l'application des articles L. 426-1., L. 426-2 et L. 426-3 du Code du Travail aux établissements hospitaliers. Par conséquent, la commission décide de ne pas abroger l'article 36 du projet de loi et de reformuler le dernier paragraphe 4 de l'article 23 en ce sens:

„(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 une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. Il en est de même pour la délégation du personnel de l'établissement hospitalier, **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 y visés.**“

*

II. AMENDEMENTS

Amendement n° 1

1° L'article 1^{er} du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de conférer à la dernière phrase du **paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er}** du texte gouvernemental la teneur suivante:
- „Les établissements visés ~~à l'alinéa qui précède aux points a) à d) du paragraphe 1^{er} et 1. à 6. du paragraphe 3~~ sont désignés par la suite par le terme „établissement hospitalier“.“
- b) La commission propose de conférer **au point 1^{er} du paragraphe 3 de l'article 1^{er}** du projet de loi la teneur suivante:
- „1. „hôpital“, tout établissement ayant principalement une mission de diagnostic, de surveillance et de traitement relevant de la médecine, de la chirurgie **et ou** de l'obstétrique ainsi que de soins préventifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis;“
- c) La commission propose de conférer au **paragraphe 4 de l'article 1^{er}** du projet de loi la teneur suivante:
- „(4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes „hôpital“, **ou** „clinique“, „**centre de diagnostic**“ ou de tout **autre** terme pouvant être confondu avec ces **deux 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 **8 7.**“

Commentaire de l'amendement n° 1

- a) Au **paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er}**, la commission propose, en vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du texte, de préciser quels établissements sont à qualifier d'établissements hospitaliers au sens de la présente loi. La proposition du Conseil d'Etat de maintenir le terme „hôpital“ à l'endroit du paragraphe 1^{er} comme terme générique et de différencier entre centres hospitaliers, d'une part, et établissements hospitaliers spécialisés, d'autre part, dans les définitions au paragraphe 3 du présent article a également été reprise par la commission.
- b) Au **point 1^{er} du paragraphe 3 de l'article 1^{er}**, la commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'Etat, tout en proposant de remplacer, par voie d'amendement, les termes „traitement relevant de la médecine, de la chirurgie et de l'obstétrique“ par „traitement relevant de la médecine, de la chirurgie **et ou** de l'obstétrique“. Il s'agit, en effet, de ne pas exclure de la définition légale les établissements hospitaliers qui n'ont actuellement pas de service d'obstétrique. En effet, la modification au point 1^{er}, paragraphe 3 de l'article 1^{er} tient compte de la proposition du Conseil d'Etat de reprendre le terme „hôpital“ comme terme générique pour les centres hospitaliers et les établissements hospitaliers spécialisés, ces derniers n'exploitant pas de service d'obstétrique.

- c) Par l'amendement proposé au **paragraphe 4 de l'article 1^{er}**, il est visé de réserver dans le domaine de la santé non seulement l'utilisation des termes „hôpital“ ou „clinique“, mais également l'utilisation du terme „centre de diagnostic“ aux établissements hospitaliers visés par la présente loi. Par ailleurs, la référence à l'article 8 est à remplacer par celle à l'article 7 suite à l'inversion de ces deux articles dans l'amendement n° 7.

Amendement n° 2

2° L'article 2 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de conférer au **point 1^{er} de l'article 2** du projet de loi la teneur suivante:

- „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.“**

Commentaire de l'amendement n° 2

La commission a repris la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer dans cet article non seulement les définitions des différents lits, mais également celle d'un service hospitalier, en se basant sur la disposition figurant à l'article 29, et d'un service national, en reprenant la définition figurant à l'article 4. Néanmoins, l'amendement proposé par la commission vise également à préciser qu'une unité de soins doit se trouver dans une section architecturale bien définie qui constitue une unité, comme, par exemple, pour les unités de soins d'hospitalisation, un étage ou une partie d'un étage avec des chambres et un poste de soins ou, pour les unités médico-techniques, un plateau rassemblant les diverses salles et équipements permettant d'héberger les activités visées.

Chaque unité de soins est située dans un seul bâtiment, alors qu'un service hospitalier qui peut être composé de plusieurs unités de soins doit se trouver sur un même site (sauf pour ses antennes éventuelles), même si les unités de soins qui le composent peuvent éventuellement se trouver dans différentes sections d'un bâtiment ou différents bâtiments localisés sur ce même site.

En effet, une unité de soins peut être une unité d'hospitalisation avec des lits, un poste infirmier et tout ce qui est nécessaire à l'étage, ainsi qu'une unité de soins d'exploration ou médico-technique qui permet d'organiser, rassemblées en un endroit, toutes les infrastructures (c'est-à-dire les salles et les équipements qui sont nécessaires à l'exercice de ces activités). Ainsi, un service peut se trouver dispersé au sein d'un même bâtiment ou de bâtiments différents, puisqu'une unité d'exploration peut se trouver à un autre étage ou un autre endroit dans l'établissement hospitalier que le service d'hospitalisation avec des lits. Par contre, l'unité de soins est rassemblée à un même lieu.

Quant à la forme, il y a lieu de noter que les points 1^{er} et 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 2 sous examen sont modifiés et les points subséquents du paragraphe 1^{er} sont à renuméroter en tenant compte de cette modification.

Amendement n° 3

3° L'article 3 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de conférer au **point 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 3** du projet de loi la teneur suivante:

„3. fixer au niveau national un nombre maximal de lits par catégorie et par service hospitalier, le nombre minimal de lits et, pour l'ensemble des services de même dénomination, le nombre maximal de lits pouvant être autorisé;“

- b) La commission propose de conférer aux **points 1 et 2 du paragraphe 2 de l'article 3** du projet de loi la teneur suivante:

„a) 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;

b) 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;“

- c) La commission propose de conférer au **point 9 du paragraphe 2 de l'article 3** du projet de loi la teneur suivante:

„i) 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. A défaut de ce faire, le ministre n'accordera **pas** ou, le cas échéant, ne prorogera pas les autorisations dont question aux articles **8 7**, 9 et 11.“

- d) La commission propose de conférer à la phrase introductive du *paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi la teneur suivante:

„(3) Le ministre **peut 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:“

- e) La commission propose de conférer au *point 5 du paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi la teneur suivante:

„~~5.~~ 5. aux délais d'attente pour **certaines toutes** les prestations hospitalières ~~à déterminer par la Direction de la santé.~~“

Commentaire de l'amendement n° 3

- a) Au *point 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 3*, la commission propose de supprimer „par catégorie et par service hospitalier, le nombre minimal de lits et,“ afin de suivre la proposition du Conseil d'Etat qui estime que l'ajustement engendré par l'évolution des besoins sanitaires du pays ne devrait pas concerner le nombre minimal de lits par service, qui est dicté par des impératifs d'une organisation efficiente plutôt que par des besoins sanitaires variables dans le temps.
- b) Afin de donner suite à la suggestion du Conseil d'Etat relative au taux d'utilisation mentionné aux points 1^{er} et 2, qui devrait considérer aussi bien des aspects quantitatifs que des aspects qualitatifs, la commission propose aux *points 1^{er} et 2 du paragraphe 2 de l'article 3* de modifier par voie d'amendement les points 1^{er} et 2 dudit paragraphe de l'article sous examen, prévoyant qu'est également visé l'inventaire **du niveau de qualité des prestations**, ainsi que l'inventaire de leur organisation générale **du niveau de qualité des prestations**.
- c) Suite aux modifications proposées dans le cadre de la présente lettre d'amendement et qui vise notamment à inverser la numérotation entre l'article 7 et 8 du projet de loi, il y a lieu d'adapter les renvois dans la disposition au *point 9 du paragraphe 2 de l'article 3* du projet de loi.
- d) Au *paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi, la commission propose de remplacer le terme „peut“ par celui de „doit“ afin de donner suite à la proposition du Conseil d'Etat que le recours aux données dépersonnalisées devrait être obligatoire et non facultatif pour le ministre.
- e) Au *point 5 du paragraphe 3 de l'article 3*, la commission décide de suivre la proposition du Conseil d'Etat qui suggère que les hôpitaux devraient transmettre au ministère les délais d'attente pour toutes les prestations hospitalières et pas seulement les délais pour certaines prestations qui seraient déterminées par la Direction de la Santé.

Amendement n° 4

4° L'article 4 du projet de loi est modifié comme suit:

~~Art. 4. La gestion d'un hôpital ainsi que son exploitation sont assurées par un même organisme gestionnaire. Un hôpital peut être exploité sur un ou plusieurs sites hospitaliers et il peut comprendre un ou plusieurs établissements hospitaliers spécialisés. L'hôpital est autorisé à utiliser la dénomination „centre hospitalier“.~~

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

~~Un hôpital 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 maximum deux sites hospitaliers.~~

~~Un hôpital 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 hôpital peut être autorisé à exploiter 20 lits d'hospitalisation de longue durée au maximum.~~

Chaque hôpital doit exploiter les services hospitaliers suivants en se conformant aux prescriptions des définitions de ces services mentionnées à l'annexe 2:

1. Cardiologie
2. Chirurgie viscérale
3. Dialyse
4. Gastroentérologie
5. Gériatrie aigue
6. Hospitalisation de jour chirurgicale
7. Hospitalisation de jour non chirurgicale
8. Imagerie médicale
9. Médecine interne générale
10. Obstétrique
11. Psychiatrie aigue
12. Soins intensifs
13. Soins palliatifs
14. Traumatologie
15. Urgence

Les hôpitaux qui disposent d'une maternité de niveau 1 selon la définition mentionnée à l'annexe 2 sont autorisés à hospitaliser des enfants pour une durée inférieure à 72 heures dans un secteur aménagé répondant aux besoins spécifiques de l'enfant à condition que la disponibilité sur appel d'un médecin spécialiste en pédiatrie y soit garantie pendant toute la durée du séjour de l'enfant.

Dans la limite du nombre maximal de services hospitaliers mentionnés ci-dessous, le ministre peut autoriser, conformément à la procédure d'autorisation prévue aux articles 9 et 11, un hôpital à exploiter les services hospitaliers suivants dont le nombre maximum national pouvant être autorisé est déterminé ci-dessous:

- a) Chirurgie esthétique (2 services)
- b) Chirurgie vasculaire (2 services)
- c) Gynécologie (4 services)
- d) Neurologie (4 services)
- e) Neuro-vasculaire (3 services)
- f) Oncologie (4 services)
- g) ORL (4 services)
- h) Orthopédie (4 services)
- i) Pneumologie (4 services)
- j) Rééducation gériatrique (3 services)
- k) Urologie (4 services).

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:

- I.) Chirurgie pédiatrique
- II.) Chirurgie plastique
- III.) Hémato-oncologie
- IV.) Immuno-Allergologie
- V.) Maladies infectieuses
- VI.) Médecine de l'environnement
- VII.) Néonatalogie intensive
- VIII.) Néphrologie
- IX.) Neurochirurgie

~~X.) Ophtalmologie~~

~~XI.) Pédiatrie~~

~~XII.) Procréation médicalement assistée~~

~~XIII.) Psychiatrie infantile~~

~~XIV.) Psychiatrie juvénile~~

~~XV.) Réhabilitation physique~~

~~XVI.) Réhabilitation post-oncologique~~

~~XVII.) Soins intensifs pédiatriques~~

~~XVIII.) Urgence pédiatrique~~

Un service national est unique pour le pays et regroupe les pathologies nécessitant le recours à des compétences, des équipements ou des infrastructures spécifiques. Il garantit la continuité des soins sur le plan national.

Les services de chirurgie pédiatrique, de néonatalogie intensive, de pédiatrie, de procréation médicalement assistée, de psychiatrie infantile, de soins intensifs pédiatriques et d'urgence pédiatrique sont obligatoirement réunis dans un même hôpital disposant d'un service obstétrique de niveau 2 tel que mentionné à l'annexe 2.

L'hôpital qui souhaite exploiter un service national mentionné ci-avant doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11.

Les sites hospitaliers, ses services hospitaliers ainsi que le nombre total par type de lits qui sont attribués par le ministre à un hôpital sont déterminés dans son autorisation d'exploitation.

(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'urgences 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 type 1 en „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 type 2 en „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
- 19. Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque
- 20. Radiothérapie

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) L'hôpital, qui souhaite exploiter un service hospitalier mentionné ci-avant, doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11.

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 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'Etat.

Commentaire de l'amendement n° 4

Le paragraphe 1^{er} reprend la proposition de texte faite par le Conseil d'Etat dans son avis du 23 décembre 2016.

La liste des services hospitaliers que tous les centres hospitaliers doivent obligatoirement exploiter a été précisée et complétée. Ainsi, la commission parlementaire estime qu'il convient de préciser que chaque centre hospitalier devra exploiter un service de dialyse. Par contre, le service de néphrologie, auquel seront également réservées les transplantations rénales éventuelles, sera un service national tel que mentionné au paragraphe 4.

La commission a également estimé que les services de neurologie, d'ORL, de pneumologie et d'urologie constituent des services hospitaliers que chaque centre hospitalier doit (et non peut) exploiter et qu'ils doivent dès lors être mentionnés dans la liste du paragraphe 2 et non plus dans celle du paragraphe 3.

Au paragraphe 3, la commission estime qu'il est utile de modifier le début de la première phrase en remplaçant „Tout centre hospitalier ...“ par „Chaque centre hospitalier ...“.

Par ailleurs, au même paragraphe le terme „proximité“ a été préféré au terme „général“ proposé par le Conseil d'Etat pour désigner le service de pédiatrie „de courte durée“ que chaque centre hospitalier qui ne dispose pas du service de pédiatrie spécialisé (service national) pourra exploiter.

La commission a également décidé d'ajouter dans la liste des services que chaque centre hospitalier peut exploiter (paragraphe 3) un service neuro-vasculaire avec une stroke unit de type 1 en „niveau 1“ (stroke unit „légère“) afin qu'une première prise en charge d'un AVC puisse être assurée dans chaque centre hospitalier qui ne dispose pas du service national de stroke unit type 2 en „niveau 2“ (stroke unit „lourde“) mentionné au paragraphe 4 de cet article. Pour qu'un centre hospitalier puisse être

autorisé à exploiter une telle stroke unit de type 1 il faut qu'il obéisse aux prescriptions de ce service telles que mentionnées à l'annexe 2.

Dans la liste des services nationaux telle que déterminée au paragraphe 4, le terme „spécialisée“ a été ajouté derrière le terme „ophtalmologie“. En effet, dans ce service seront effectuées les interventions ophtalmologiques stationnaires plus complexes et ce service participera au service d'urgence 24 h/24. Il convient également de rappeler à cet endroit que les interventions de chirurgie ophtalmologique ambulatoire (p. ex. cataracte) pourront toujours être prestées dans tous les centres hospitaliers.

Le Conseil d'Etat a également proposé de faire figurer dans cet article les dispositions résultant des articles 5 à 12 de la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente. La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat au paragraphe 6 de cet article tout en y adaptant les terminologies différentes de service „de garde“ et de services „d'urgence“. Le Ministère de la Santé s'est concerté avec le Ministère de l'Intérieur dans le contexte du projet de loi 6861 portant organisation de la sécurité civile et création d'un corps grand-ducal d'incendie et de secours, qui est également engagé dans la procédure législative afin que les autres dispositions de la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente soient reprises dans le projet de loi 6861.

Amendement n° 5

5° L'article 5 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose de conférer au **paragraphe 2 de l'article 5** du projet de loi la teneur suivante:

(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 national 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.

b) La commission propose de conférer au **paragraphe 4 de l'article 5** du projet de loi la teneur suivante:

„(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 **30 40** lits de moyen séjour.“

c) En outre, la commission propose de compléter le **nouveau paragraphe 6 de l'article 5** du projet de loi par la phrase suivante:

„(6) Le nombre exact de lits autorisé conformément au présent article pour chaque établissement hospitalier spécialisé qui est autorisé sur fondement de cet article est arrêté dans son autorisation d'exploitation. 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.“

Commentaire de l'amendement n° 5

a) Le Conseil d'Etat avait noté dans son avis qu'il n'y avait pas de service prévu pour accueillir les lits d'hospitalisation de longue durée. Ainsi, la commission a décidé de définir deux services nationaux d'hospitalisation de longue durée à l'annexe 2, à savoir un service d'hospitalisation de longue durée médicale, intégré à la liste de services de l'article 4, paragraphe 4, qui pourra être exploité par un centre hospitalier et un service d'hospitalisation de longue durée psychiatrique, qui sera exploité par le CHNP. Par conséquent, il y a lieu de compléter le **paragraphe 2 de l'article 5** par le bout de phrase „**ainsi que le service national d'hospitalisation de longue durée psychiatrique**“.

b) Au **paragraphe 4 de l'article 5**, il est proposé d'élever le nombre de lits de moyen séjour de 30 à 40. L'Hôpital intercommunal de Steinfort (ci-après „HIS“) dispose actuellement de 30 lits de rééducation gériatrique. La commission a dès lors souhaité augmenter le nombre maximum de lits de rééducation gériatrique pouvant être exploité par le HIS à 40 lits afin de faire face à une éventuelle augmentation des besoins qui serait constatée suite à l'élaboration d'une des prochaines cartes sanitaires.

- c) Au **paragraphe 6 de l'article 5**, la Commission parlementaire estime qu'il est utile de mentionner non seulement un nombre maximum de lits dont doivent disposer tous les établissements hospitaliers spécialisés mais également un nombre minimum de 30 lits pour ces établissements sauf pour l'INCCI et le CFB, dont les besoins en lits stationnaires restent assez faibles.

Amendement n° 6

6° L'article 6 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de reprendre la proposition de texte du Conseil d'Etat à l'endroit du **paragraphe 3 de l'article 6** du projet de loi en la modifiant comme suit:

„(3) A 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.“

Commentaire de l'amendement n° 6

Le Conseil d'Etat avait indiqué dans son avis du 23 décembre 2016 qu'il comprenait qu'un besoin sanitaire, abondamment développé dans le commentaire des articles du projet de loi, justifiait que l'activité de laboratoire d'anatomopathologie soit centralisée au niveau national auprès d'un acteur, et qu'il est judicieux que l'acteur, à qui cette tâche nationale sera confiée, soit un établissement public.

Il en était de même pour les analyses génétiques. Selon le Conseil d'Etat, les arguments avancés dans le commentaire du projet de loi soulignent les raisons impérieuses d'intérêt général qui justifient une restriction à la liberté d'établissement dans ce domaine. Dans ce contexte, le LNS devrait obtenir un monopole pour les analyses de laboratoires dans le domaine de l'anatomopathologie et des analyses génétiques. Par ailleurs, le Conseil d'Etat estima que la biologie moléculaire ne devrait pas faire partie intégrante de ce Centre de diagnostic.

Le programme gouvernemental prévoit également que „le Gouvernement créera un centre national de génétique humaine dans le cadre du Laboratoire national de santé“.

La commission entend reprendre ces propositions du Conseil d'Etat en ce qui concerne le Centre de diagnostic mais elle a jugé utile d'inclure le domaine de l'anatomopathologie expressément au **paragraphe 3 de l'article 6**. En effet, il est proposé de n'autoriser qu'un seul centre de diagnostic dans le domaine de la génétique et dans le domaine de l'anatomopathologie. Aucun laboratoire privé ne pourra être autorisé à faire des analyses génétiques et d'anatomopathologie. Les analyses de biologie moléculaire ne feront pas partie intégrante de ce centre de diagnostic et pourront dès lors être effectuées par des laboratoires privés.

La modification apportée par les amendements parlementaires à l'article 6, paragraphe 3 doit se lire à la lumière de la définition du Centre de diagnostic figurant à la proposition du Conseil d'Etat au point 6, du paragraphe 3 de l'article 1^{er} tout comme avec les modifications proposées par le Conseil d'Etat à la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales (article 50) ainsi qu'à la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ (article 52) qui mentionne que le LNS exploitera un centre de diagnostic dans le domaine de l'anatomopathologie et des analyses génétiques.

Par analogie à l'amendement sous examen, il y a lieu de compléter par voie d'amendement la proposition de texte du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 49 du texte gouvernemental (nouveau point 1 de l'article 50 du projet de loi amendé), proposition de texte que la commission décide de reprendre, par le bout de phrase „et de la génétique humaine“. Le point 1^{er} du nouvel article 50 du projet de loi se lira comme suit:

Art. 50. L'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifié comme suit: La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1. A 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.“

Amendement n° 7

7° L'article 7 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose que l'article 8 devienne l'article 7 et de modifier le **paragraphe 1^{er} du nouvel article** du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi) comme suit:

„Art. 8. Art. 7. (1) La création, l'extension et l'exploitation L'exploitation et l'extension de tout établissement hospitalier est soumise à l'autorisation du ministre conformément à la procédure prévue ci-dessous.“

b) La commission propose de modifier le **paragraphe 4 du nouvel article 7** du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi) comme suit:

„(4) L'autorisation d'exploitation délivrée par le ministre à un établissement hospitalier reprendra les points a) à h) 1. à 8. retenus ou rectifiés par le ministre suite à l'examen du projet d'établissement. Le nombre de lits par type de lits attribué à chaque établissement hospitalier, y compris le nombre de lits autorisés pour chaque service d'hospitalisation de jour et de lits porte, est déterminé dans son autorisation d'exploitation.“

Commentaire de l'amendement n° 7

a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 7**, la commission propose de remplacer „La création, l'extension et l'exploitation“ par „L'exploitation et l'extension“. En effet, le terme „exploitation“ englobe le terme „création“ qui devient superfétatoire du fait qu'un établissement hospitalier qui serait créé devra toujours demander une autorisation d'exploitation.

b) Au **paragraphe 4 du nouvel article 7**, la commission fait suite à la proposition du Conseil d'Etat que l'autorisation d'exploitation devrait déterminer également, outre le nombre maximum par catégorie de lits dont dispose chaque établissement hospitalier et les services hospitaliers qu'il exploite, le nombre de lits autorisés pour chaque service.

Amendement n° 8

L'article 8 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose que l'article 7 devienne l'article 8 nouveau et de modifier le **point 3 du paragraphe 1^{er} du nouvel article 8** du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi) comme suit:

„e) 3. des projets de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à favoriser l'hospitalisation de jour ou la prise en charge ambulatoire dans un service d'hospitalisation de jour tel que défini à l'annexe 2.“

Commentaire de l'amendement n° 8

a) Au **point 3 du paragraphe 1^{er} du nouvel article 8** du projet de loi, en vue de clarifier le texte, la commission propose de reformuler la phrase prévoyant que peuvent être autorisés des projets de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à favoriser l'hospitalisation de jour ou la prise en charge ambulatoire dans un service d'hospitalisation de jour tel que défini à l'annexe 2. La commission entend préciser que seuls les services d'hospitalisation de jour exploités par un établissement hospitalier ne pourront faire l'objet d'un subventionnement pas le biais du Fonds pour les infrastructures hospitalières.

Amendement n° 9

9° L'article 9 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose de modifier la phrase introductive du **paragraphe 5 de l'article 9** du projet de loi comme suit:

„(5) Ce projet de service précise comporte:“

- b) La commission propose de modifier le **point 2 du paragraphe 5 de l'article 9** du projet de loi comme suit:
- „2. les unités de soins au sens de l'article **29 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;“
- c) La commission propose de modifier le **point 6 du paragraphe 5 de l'article 9** du projet de loi comme suit:
- „6. la prise en charge dans laquelle les activités ~~du service médical~~ **médicales et chirurgicales** du service s'inscrivent;“
- d) La commission propose de modifier le point 7 du paragraphe 5 de l'article 9 du projet de loi comme suit:
- „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, ~~le volume d'activités des trois dernières années;~~“
- e) La commission propose de modifier le **point 8 du paragraphe 5 de l'article 9** du projet de loi comme suit:
- „8. ~~Pavis du Conseil médical relatif au projet de service. la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients.~~“
- f) La commission propose d'ajouter un alinéa à la fin du **paragraphe 7 de l'article 9** du projet de loi libellé comme suit:
- „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.“**

Commentaire de l'amendement n° 9

- a) Au **paragraphe 5 de l'article 9**, par analogie au paragraphe 3 de l'article 7, la commission propose de remplacer le terme „précise“ par celui de „comporte“ afin de suivre le même raisonnement que celui émis par le Conseil d'Etat lors de l'examen de l'article 7 paragraphe 3 pour le projet de service.
- b) Suite à la proposition d'amendement de la commission à l'article 2 visant à y définir les unités de soins au lieu de définir ce terme à l'article 29, comme cela était prévu dans le texte gouvernemental, il y a lieu de modifier au **point 2 du paragraphe 5 de l'article 9** la référence à l'article 29 par celle à l'article 2.
- c) Au **point 6 du paragraphe 5 de l'article 9**, la commission propose de préciser que le projet de service doit non seulement préciser les activités médicales mais également les activités chirurgicales dans lesquelles le service s'inscrit.
- d) Au **point 6 du paragraphe 5 de l'article 9**, la commission propose de préciser que le volume d'activités doit uniquement être indiqué dans un projet de service en cas d'extension ou de modernisation ou en cas de prorogation de son autorisation.
- e) Le Conseil d'Etat estime dans son avis que le fait „d'appliquer une politique transparente d'admission, de transfert et de sortie des patients reposant sur des critères objectifs concernant l'état des patients qui y sont pris en charge“ comme mentionné à l'alinéa 6 point d.) ne devrait pas être spécifique à une antenne de service, mais constituer un critère de qualité évident pour tout service hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, cette politique devrait, le cas échéant, être décrite dans le projet de service.
- Afin de faire droit à cette proposition du Conseil d'Etat, la commission propose de donner au **point 8** au **paragraphe 5 de l'article 9** de la teneur suivante „la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients“.
- f) Le Conseil d'Etat estima que non seulement des antennes de services intrahospitalières étaient souhaitables dans certaines conditions mais qu'également des antennes interhospitalières pouvaient être souhaitables afin de promouvoir la coopération interhospitalière et de permettre à des hôpitaux ne disposant pas d'un service spécialisé de déployer sous des conditions bien déterminées une activité limitée, spécifique à un tel service sur un de ses sites. La commission entend suivre cette proposition du Conseil d'Etat par l'ajout de ce nouvel alinéa à la fin du paragraphe 7.

Amendement n° 10

10° L'article 10 du projet de loi est modifié comme suit:

Art. 10. Un règlement grand-ducal peut préciser des normes relatives aux services hospitaliers mentionnés à l'article 4 et définis à l'annexe 2 qui ont trait à:

- a) l'aménagement, l'organisation générale, le nombre minimal et maximal de lits par service ainsi que le taux d'occupation à atteindre par patients relevant du service;**
- b) les effectifs médicaux requis, les spécialités médicales concernées, les professionnels de santé et leur dotation;**
- c) le niveau de continuité de service à respecter sous forme de gardes ou d'astreintes;**
- d) l'environnement requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et de compétences médicales et professionnelles extérieures au service;**
- e) les équipements dont doit disposer le service;**
- f) les procédures, les activités et, le cas échéant, les actes techniques réservés à ces services, ainsi que les modalités de documentation de l'activité et de l'évaluation des résultats d'activité.**

Un règlement grand-ducal peut préciser des normes relatives aux services hospitaliers mentionnés aux articles 4 et 5 qui concernent:

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.

Commentaire de l'amendement n° 10

La commission n'entend pas suivre la proposition du Conseil d'Etat de déterminer toutes les normes auxquelles doivent obéir les services hospitaliers dans l'annexe 2 du présent projet de loi; elle souhaite maintenir la possibilité de déterminer certaines normes pour différents services hospitaliers par voie réglementaire. Il est à noter que des ressources humaines supplémentaires ont été allouées en 2017 à la Direction de la Santé afin de soutenir les travaux d'élaboration de normes de services.

Ainsi, la commission entend maintenir l'article 10 du projet de loi en l'adaptant à certaines observations du Conseil d'Etat notamment en ce qui concerne la référence aux articles 4 et 5 ainsi qu'au nombre minimal et maximal de lits par service.

Il a également paru important à la commission que ces normes réglementaires auxquelles certains de ses services devraient obéir concernent également l'infrastructure et l'architecture de ces services (comme par exemple: la taille minimale et maximale d'une chambre hospitalière.)

Amendement n° 11

11° L'article 11 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de modifier le *paragraphe 1^{er} de l'article 11* du projet de loi comme suit:
 „**Art. 11. (1)** La première autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier, suite à la procédure prévue aux articles 8 7 et 9, est accordée pour une durée **maximale** de cinq ans.“
- b) La commission propose de modifier le *paragraphe 2 de l'article 11* du projet de loi comme suit:
 „(2) Les autorisations mentionnées à l'**alinéa 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 conformément aux prescriptions du dernier alinéa de l'article 2. **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."

Commentaire de l'amendement n° 11

- a) Suite aux propositions d'amendements exposées ci-dessus, il y a lieu de corriger au **paragraphe 1^{er} de l'article 11** la référence dans cet article en remplaçant l'article 8 par l'article 7. Par ailleurs, la commission propose de suivre le Conseil d'Etat qui estime que la première autorisation d'exploitation ne doit pas être accordée pour une durée de cinq ans, mais, à l'instar des prorogations pour une durée maximale de cinq ans, afin d'assurer un maximum de flexibilité dans la planification hospitalière.
- b) Par l'ajout d'une nouvelle partie de phrase au **paragraphe 2 de l'article 11**, la commission donne suite à la suggestion du Conseil d'Etat de prévoir dans l'article sous examen que l'autorisation d'exploitation doit pouvoir être amendée, si l'organisme gestionnaire estime qu'une modification des projets d'établissement ou de service, changeant les conditions de l'autorisation d'exploitation, s'impose.

Amendement n° 12

12° L'article 12 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de libeller le **paragraphe 1^{er} de l'article 12** du projet de loi comme suit:
- „**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 8 7 et 9,
 3. contrevient aux autres dispositions de la présente loi,
 4. ne répond plus aux besoins sanitaires **nationaux 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.“
- b) La commission propose de modifier le **paragraphe 2 de l'article 12** du projet de loi comme suit:
- „(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, ~~avant-dernier alinéa 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.“

Commentaire de l'amendement n° 12

- a) La commission propose **au point 4 du paragraphe 1^{er} de l'article 12** de remplacer le terme „nationaux“ par „déterminés conformément à l'article 3“ alors que la détermination des besoins sanitaires se fait sur fondement de la carte sanitaire conformément à la procédure prévue à l'article 3.
- b) En vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du texte, la commission propose de remplacer **au point 4 du paragraphe 1^{er} de l'article 12** la référence „avant-dernier alinéa“ par „paragraphe 5“.

Amendement n° 13

13° L'article 14 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de modifier **l'article 14** du projet de loi comme suit:
- „**Art. 14.** (1) Les équipements et appareils médicaux ainsi que leur nombre, qui soit en raison de leur **prix 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 dans un règlement grand-ducal à l'annexe 3. Seuls les équipements et appareils médicaux mentionnés à l'annexe 3 sont subventionnables au titre des articles 15, point 1. et 18, paragraphe 2. Ces appareils doivent être accessibles pour tous les médecins qualifiés qui font partie d'un réseau de compétences.**

(2) Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir ou d'utiliser un appareil ou un équipement hospitalier mentionné ~~à l'alinéa précédent 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 ~~aux deux alinéas précédents au paragraphe 1^{er}~~ se fait en fonction d'une activité correspondante adéquate, ~~de la participation à un programme d'assurance qualité~~ ainsi que de l'attribution des services hospitaliers dont ils relèvent, ~~pour ce qui est des équipements uniques, et pour ce qui est des autres équipements,~~ de la disponibilité d'autres équipements et ressources indispensables ou utiles au fonctionnement de l'équipement à installer. ~~Au cas où plusieurs établissements hospitaliers ou services hospitaliers entraînent en ligne de compte, préférence sera donnée à l'établissement ou au service hospitalier répondant aux critères de qualité les plus élevés.~~

(4) L'autorisation d'exploitation de chaque établissement mentionnera le lieu d'installation des ~~ces~~ 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.**

Commentaire de l'amendement n° 13

Le présent amendement vise tout d'abord à faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat de faire figurer la liste des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières ainsi que leur nombre dans le présent projet de loi et non pas dans un règlement grand-ducal.

La nouvelle annexe 3 est dédiée à ces équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières dont l'acquisition ou l'utilisation doit être soumise à l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier ainsi qu'à l'autorisation du ministre. Ces équipements une fois autorisés feront l'objet d'un subventionnement de 80% de leur prix d'acquisition par le budget du ministère de la Santé alors que les 20% restant du solde restant dû seront à charge de la CNS. Un règlement grand-ducal peut déterminer les conditions d'accès et d'utilisation de ces appareils et équipements médicaux qui se trouvent pour la plupart dans un service national afin qu'ils puissent être accessibles à des médecins qui revêtent les qualifications et compétences nécessaires pour leur utilisation alors que ces médecins ne sont éventuellement pas agréés (ou salariés) dans l'établissement où est localisé l'équipement en question.

La Commission a également préféré la notion de „coût“ à la notion de „prix“.

Le Conseil d'Etat estime qu'à côté des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, devraient continuer à être soumis à l'autorisation du ministre de façon générale tous les équipements et appareils médicaux dépassant un certain coût, comme le prévoient actuellement les articles 3, point d), et 9 de la loi de 1998. Le seuil actuellement fixé dans la prédite loi de 1998 de 80.000 euros devrait par contre être revu à la hausse, selon le Conseil d'Etat.

La commission entend suivre cette proposition du Conseil d'Etat et augmente ce seuil à 250.000 euros. Ainsi, ces équipements „non nationaux“ devront également être soumis à l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier ainsi qu'à l'autorisation du ministre mais ne feront pas l'objet d'un subventionnement par le budget du Ministère de la Santé.

Amendement n° 14

14° L'article 15 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose de modifier le **point 1 de l'article 15** du projet de loi comme suit:

„1. aux équipements et appareils dont question à l'article 14, **paragraphe 1^{er}**;“

b) La commission propose de modifier le **point 2 de l'article 15** du projet de loi comme suit:

„2. aux projets visés aux points a) à c) 1. à 3. de l'article 7 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.“

Commentaire de l'amendement n° 14

- a) En vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du **point 1^{er} de l'article 15**, la commission propose de préciser que sont visés les équipements et appareils prévus au „paragraphe 1^{er}“ de l'article 14. Ainsi, uniquement les équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières et énumérés à la nouvelle annexe 3 ne pourront faire l'objet d'un subventionnement par le budget du Ministère de la Santé.
- b) L'adaptation du texte au **point 2 de l'article 15**, résulte de la proposition de la commission d'inverser les articles 7 et 8 du projet de loi.

Amendement n° 15

15° L'article 17 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de modifier le **point 3 du paragraphe 2 de l'article 17** du projet de loi comme suit:

„e) 3. **les cas dans lesquels** une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé **est requise**, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.“

Commentaire de l'amendement n° 15

La commission propose de supprimer les termes „les cas dans lesquels“ et „est requise“ car elle estime que le règlement grand-ducal prévu à l'article devra déterminer l'étendue et les modalités de l'étude d'impact qui devra accompagner les demandes de subventionnement faites par les établissements hospitaliers au titre de l'article 15 du projet de loi.

Il est à remarquer que le règlement grand-ducal prévu au paragraphe 2 de l'article 17 n'a pas encore été adopté. Néanmoins, la commission permanente pour le secteur hospitalier est en train d'élaborer un vade-mecum à l'attention des maîtres d'ouvrage (c.-à-d. des établissements hospitaliers) qui décrit les procédures applicables aux projets de construction et de modernisation des établissements hospitaliers. Ce vade-mecum fera l'objet d'adaptations au fur à mesure des discussions au sein de la commission permanente pour le secteur hospitalier avec comme finalité de pouvoir reprendre ses prescriptions dans le règlement grand-ducal visé à l'article 17.

Par ailleurs, la commission n'a pas repris la proposition du Conseil d'Etat de préciser à l'article 17 que tout établissement hospitalier est soumis au contrôle de la Cour des comptes, car la commission a estimé que selon la loi organique de la Cour des comptes les établissements hospitaliers relèvent déjà de son contrôle. En effet, l'article 2 paragraphe 3 de la loi modifiée du 8 juin 1999 portant organisation de la Cour des comptes prévoit que les personnes morales de droit public et les personnes physiques et morales de droit privé bénéficiant de concours financiers publics affectés à un objet déterminé peuvent être soumises au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme à la destination de ces fonds publics.

Il en est de même pour les dispositions de la loi du 25 juin 2009 sur les marchés publics qui devraient en principe s'appliquer aux établissements hospitaliers conformément au champ d'application défini dans la loi de 2009 précitée.

Amendement n° 16

16° L'article 21 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de modifier le **paragraphe 3 de l'article 21** du projet de loi comme suit:

„(3) Le commissaire ~~a le droit d'~~ assister 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 **peut** suspendre 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'Etat. 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.“

Commentaire de l'amendement n° 16

Au **paragraphe 3 de l'article 21**, la commission propose de remplacer les termes „a le droit d'assister“ par „assiste“, et ceux de „peut suspendre“ par „suspend“. En effet, la commission estime qu'il est utile que le commissaire de Gouvernement aux hôpitaux assiste à toutes les réunions des organismes gestionnaires de tous les établissements hospitaliers. De même, la commission est d'avis que le commissaire a l'obligation et non la faculté de suspendre temporairement une décision d'un organisme gestionnaire qu'il estime être contraire aux lois, aux règlements et aux conventions conclues avec l'Etat.

Amendement n° 17

17° L'article 22 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de modifier le **point 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 22** du projet de loi comme suit:

„3. les demandes d'autorisation de création, de modernisation ou d'extension d'un établissement hospitalier conformément à l'article **8 7**;“
- b) La commission propose de modifier le **point 7 du paragraphe 1^{er} de l'article 22** du projet de loi comme suit:

„7. tout projet de création d'un réseau de compétences conformément à l'article **3028**.“
- c) La commission propose de modifier le **paragraphe 2 de l'article 22** du projet de loi comme suit:

„(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% le montant global arrêté dans la convention de financement prévue à l'article 18 ~~alinéa 6~~ **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 ministre doit autoriser~~ **Le subventionnement de ce dépassement par le fonds est ensuite soumis pour autorisation au ministre.**“
- d) La commission propose de modifier le **paragraphe 6 de l'article 22** du projet de loi comme suit:

„(6) Si les représentants de la Caisse nationale de santé ~~opinent~~ **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.“

Commentaire de l'amendement n° 17

- a) Suite aux propositions d'amendements exposées ci-dessus, il y a lieu de corriger au **point 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 22** la référence dans cet article en remplaçant l'article 8 par l'article 7.
- b) Suite aux propositions d'amendements exposées ci-dessus, il y a lieu de corriger en conséquence au **point 7 du paragraphe 1^{er} de l'article 22** la référence à l'article 30 par celle à l'article 28.
- c) Au **paragraphe 2 de l'article 22**, il y a lieu de remplacer la référence à l'article 18, alinéa 6 par une référence à l'article 18 paragraphe 4. Par ailleurs, la dernière phrase de l'article 22, paragraphe 2 vise à préciser que chaque dépassement de budget visé au présent paragraphe ne doit pas seulement être rediscuté en commission permanente pour le secteur hospitalier mais également être soumis pour autorisation au ministre.
- d) Au **point 7 du paragraphe 1^{er} de l'article 22**, la commission propose de remplacer le terme „opinent“ par „estiment“ qui est plus approprié.

Amendement n° 18

18° L'article 23 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de donner à l'**article 23** le libellé comme suit:

„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 **une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. Il en est de même pour la délégation du personnel de l'établissement hospitalier, 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.

En cas de conflit d'intérêts portant sur un point à l'ordre du jour soumis à l'approbation de l'organisme gestionnaire, le membre de l'organisme gestionnaire concerné en informe préalablement le Président et les autres membres de l'organisme gestionnaire. Le membre concerné ne participe pas à la discussion et au vote concernant ce point. Mention en est faite au procès-verbal de la réunion de l'organisme gestionnaire.“

Commentaire de l'amendement n° 18

La commission a décidé de préciser aux paragraphes 1 et 2 de l'article 23 les attributions de l'organisme gestionnaire en s'inspirant de la loi du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics, et notamment de son article 6.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat s'était demandé s'il ne serait pas utile que les médecins participent plus activement à la gestion de l'hôpital et il avait suggéré que le Conseil médical désigne un membre pouvant assister avec voix délibérative aux réunions du conseil d'administration de l'organisme gestionnaire.

La commission est également d'avis qu'une participation à la gestion de l'hôpital plus active des médecins, tout comme des autres professions exerçant au sein de l'hôpital, est nécessaire. La commission a dès lors adapté la proposition de texte du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23, paragraphe 4 en estimant que le Conseil médical de l'établissement hospitalier, qui est l'institution représentative des médecins hospitaliers au sein des établissements hospitaliers, doit être représenté avec une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. Parallèlement, la délégation du personnel de l'établissement hospitalier doit également être représentée avec une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire afin que l'intégralité du

personnel hospitalier soit représentée de manière équilibrée au sein des conseils d'administration des établissements hospitaliers.

La commission a également souhaité maintenir l'article 36 du projet de loi initial dans la version amendée du texte et en conséquence d'indiquer également à la fin du paragraphe 2 de l'article 23 que les règles du Code du travail qui prévoient un nombre plus important de représentants du personnel d'un établissement hospitalier au sein d'un organisme gestionnaire de cet établissement qui revêt la forme d'une société anonyme restent applicables.

La commission a également souhaité préciser les règles applicables en cas de conflits d'intérêts auxquels pourraient être confrontés les membres des organismes gestionnaires des établissements hospitaliers.

Amendement n° 19

19° L'article 24 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de modifier le **point 2 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** du projet de loi comme suit:
- „1.) 2. la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins **infirmiers**;"
- b) La commission propose de modifier le **point 3 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** du projet de loi comme suit:
- „3. ~~la gestion~~, le système d'information, **la rationalisation des médicaments et la standardisation des l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements**;"

Commentaire de l'amendement n° 19

La commission entend reprendre la proposition de texte du Conseil d'Etat faite à l'endroit de l'article 24 en l'adaptant comme suit:

- a) la commission propose au **point 2 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** de biffer le terme „infirmiers“.
- b) La commission propose de remplacer à l'endroit du **point 3 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** „la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements“ par „l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements.“.

Amendement n° 20

20° L'article 25 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de donner au **paragraphe 2 de l'article 25** du projet de loi la teneur suivante:

~~„(2) La coordination nationale des structures visées à l'alinéa au paragraphe qui précède ainsi que la coordination nationale de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'Etat.~~

(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.“

Commentaire de l'amendement n° 20

La commission propose de remplacer le **paragraphe 2 de l'article 25** afin de préciser que 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.

La commission entend tout d'abord réserver une suite à l'opposition formelle formulée par le Conseil d'Etat à l'article 33 ainsi qu'à l'observation du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 25. Le Conseil d'Etat y estime qu'afin d'éviter un foisonnement de comités hospitaliers les attributions du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières pourraient être assurées par le comité de gestion interhospitalière.

La commission entend maintenir au sein de chaque établissement une structure 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. Or, au niveau national la commission entend suivre la proposition faite par le Conseil d'Etat et elle prévoit à l'endroit de l'article 28 que le comité de gestion interhospitalière reprend les attributions du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

Amendement n° 21

21° L'article 26 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de donner à **l'article 26** du projet de loi la teneur suivante:

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.

Commentaire de l'amendement n° 21

Le Conseil d'Etat a estimé que l'implantation des comités d'éthique locaux, tels qu'ils existent aujourd'hui dans les hôpitaux, a permis de disposer de la réactivité nécessaire lorsqu'il s'agit d'émettre dans les plus brefs délais des recommandations éthiques sur des questions souvent urgentes survenant dans le travail hospitalier quotidien. Selon le Conseil d'Etat, cette réactivité risquerait de pâtir si toute question éthique relevait désormais d'un organe central.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat critique la composition du comité d'éthique hospitalier unique tel qu'il est prévu dans le projet de loi. Pour toutes ces raisons, le Conseil d'Etat suggère de maintenir la disposition actuellement en vigueur portant sur l'organisation des comités d'éthique hospitaliers prévue à l'article 24 de loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

La commission entend suivre la proposition du Conseil d'Etat et reprend le libellé de l'article 24 de loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers à l'endroit de l'article 25 du projet de loi tout en modifiant son point 1 du paragraphe 3.

Amendement n° 22

22° L'article 27 du projet de loi est modifié comme suit:

- a) La commission propose de modifier les *paragraphes 1^{er} à 3 du nouvel article 27* du projet de loi (ancien article 26 du projet de loi) comme suit:

„**Art. 28. 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 **national** de recherche ayant été demandés au préalable.

(2) Le Comité **national** d'éthique **national** 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'Etat, ~~peuvent faire 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.

Commentaire de l'amendement n° 22

- a) La commission propose au *paragraphe 1^{er} de l'article 27* de compléter la disposition sous examen par les notions „étude ou expérimentation“. En outre, il y a lieu de corriger la dénomination de Comité national d'éthique de recherche *aux paragraphes 1^{er}, 2 et 3 de l'article 27*. Par ailleurs, la commission propose de prévoir que 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'Etat, doivent et non pas peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.

Amendement n° 23

23° L'article 28 du projet de loi est modifié comme suit:

~~Art. 30. 28. 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 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.~~

~~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:~~

- ~~a) accidents vasculaires cérébraux (1);~~
- ~~b) cancer du sein et certains autres cancers intégrant le service de radiothérapie (2);~~
- ~~c) affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);~~
- ~~d) diabète de l'adulte et de l'enfant (2);~~
- ~~e) obésité morbide (1);~~

- f) ~~problèmes cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle (1);~~
- g) ~~immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);~~
- h) ~~maladies psychosomatiques (1);~~
- i) ~~douleur chronique (1);~~
- j) ~~maladies neuro-dégénératives (1).~~

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

~~La demande d'autorisation est introduite soit par plusieurs hôpitaux soit par au moins un hôpital ensemble avec au moins un établissement hospitalier spécialisé sous forme d'un projet de réseau de compétences.~~

~~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 du Conseil scientifique;~~
- ~~8) le contenu minimal du rapport d'activité annuel;~~
- ~~9) les modalités d'accompagnement par un Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières;~~
- ~~10) le cas échéant, les activités de recherche et d'enseignement envisagées.~~

~~Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du réseau de compétences.~~

~~L'autorisation est accordée si le projet de réseau de compétences répond aux besoins sanitaires nationaux. Le refus d'autorisation doit être motivé.~~

~~Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé:~~

- ~~I.) de quatre membres désignés par les directions des hôpitaux;~~
- ~~II.) de deux membres représentant les établissements hospitaliers spécialisés;~~
- ~~III.) de deux représentants du ministre;~~
- ~~IV.) d'un représentant du ministre ayant la Sécurité sociales dans ses attributions,~~
- ~~V.) d'un membre représentant les établissements de recherche;~~
- ~~VI.) d'un représentant des patients.~~

~~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. La proportion de chaque sexe des membres du comité ne peut être inférieure à quarante pour cent.~~

~~Le commissaire du gouvernement aux hôpitaux et un représentant de la Conférence nationale des conseils médicaux, participent comme observateurs aux réunions du comité.~~

~~Ce Comité de gestion interhospitalière a pour mission de soutenir les établissements hospitaliers dans l'élaboration des projets de réseaux de compétences en déterminant notamment le profil d'activité et le champ d'action, la direction hospitalière responsable de la gestion quotidienne, l'organisation de la coordination médicale et professionnelle, les modalités d'agrément des médecins et professionnels de santé concernés et la composition du Conseil scientifique.~~

~~Le Comité de gestion interhospitalière est responsable de l'élaboration des critères relatifs à l'agrément des prestataires de soins de santé dans le réseau de compétences. Son accord est requis pour l'agrément des médecins, professionnels de santé, services hospitaliers et prestataires extrahospitaliers exerçant dans ce réseau de compétences, la nomination des membres du Conseil scientifique, la validation du rapport annuel d'activité et des propositions budgétaires.~~

~~Chaque projet de réseau de compétences est à soumettre pour autorisation au ministre, la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le Comité de Gestion interhospitalière et le Collège Médical demandés en leur avis.~~

~~Un règlement d'ordre intérieur détermine les modalités de fonctionnement du Comité de Gestion interhospitalière.~~

~~L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences délivrée par le ministre mentionnera le nombre et le type de lits du réseau de compétences, les sites hospitaliers et les services hospitaliers faisant partie du réseau de compétences.~~

~~Cette autorisation mentionnera également si un réseau de compétences est autorisé à exploiter un équipement ou appareil soumis à planification nationale.~~

~~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.~~

~~Aux termes du délai visé à l'alinéa précédent, les établissements hospitaliers faisant partie du réseau de compétences doivent cesser l'exploitation du réseau de compétences.~~

(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, dont un réseau intégrant le service de radiothérapie (2);
3. affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);
4. diabète de l'adulte (1);
5. diabète de l'enfant (1);
6. obésité morbide (1);
7. immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);
8. maladies psychosomatiques (1);
9. douleur chronique (1);
10. 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 3. 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 3 y donnent un avis favorable.

(5) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé de 13 membres dont:

1. quatre membres désignés par les directions des hôpitaux;
2. deux représentants de la Conférence nationale des conseils médicaux;
3. deux représentant du Conseil supérieur des professions de santé;
4. deux représentants du ministre;
5. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions;
6. un membre représentant les établissements de recherche;
7. 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 estimera 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'Etat, 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.

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.

(9) 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.

Commentaire de l'amendement n° 23

Le 1^{er} paragraphe de l'article 28 n'a pas fait l'objet de modifications de la part de la commission.

Au paragraphe 2, la commission a maintenu le principe en vertu duquel l'énumération limitative des réseaux de compétences est inscrite dans la présente loi et elle n'a pas suivi la suggestion du Conseil d'Etat de laisser le Comité de gestion interhospitalière déterminer et adapter cette énumération dans le temps.

En ce qui concerne les différents groupes de pathologies retenus au paragraphe 2, la commission a suivi la proposition du Conseil d'Etat de ne plus considérer prioritairement la prise en charge du cancer du sein et de ne pas créer un réseau de compétences prenant en charge des „problèmes cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle“ alors que cette prise en charge relève de l'INCCI que la commission entend maintenir en tant qu'établissement hospitalier spécialisé.

Dans l'énumération des pathologies au paragraphe 2, la commission a également précisé que le diabète de l'adulte pourra faire l'objet d'un réseau de compétences, de même que la prise en charge du diabète de l'enfant pourra se faire dans un réseau de compétences.

Au paragraphe 3 de l'article 28, la commission a également souhaité indiquer que tous les hôpitaux traitant la pathologie ou le groupe de pathologies peuvent participer à un réseau de compétences s'ils remplissent les conditions requises.

La commission n'a pas entendu instituer le Comité de gestion interhospitalière en tant qu'établissement public doté de la personnalité juridique. La commission a néanmoins revu aux paragraphes 5 à 7 de l'article 28 aussi bien la composition, le fonctionnement et les attributions dudit Comité. Il est également à noter que ce comité remplacera le comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont il reprendra également les attributions. Ledit Comité aura un rôle important à jouer dans la mise en place des réseaux de compétences.

Amendement n° 24

24° L'article 29 du projet de loi est modifié comme suit:

La commission propose de conférer au **paragraphe 2 de l'article 29** du projet de loi la teneur suivante:

~~„(2) Le directeur général doit être titulaire soit d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins délivré conformément à la collation des grades, soit d'un diplôme luxembourgeois de fin d'études universitaires correspondant au grade de master reconnu, soit d'un diplôme étranger de fin d'études universitaires ou d'une école d'enseignement supérieur à caractère universitaire correspondant au grade de master reconnu et homologué par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions conformément à la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur. Les diplômes étrangers doivent être inscrits au registre des diplômes prévu par la loi modifiée du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur. Le directeur général doit pouvoir se prévaloir d'une expérience d'une année au moins dans le domaine hospitalier.~~

(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.

Commentaire de l'amendement n° 24

La commission a retenu au paragraphe 2 de l'article 29 que tous les directeurs généraux, à l'exception de ceux de l'Hôpital Intercommunal de Steinfort et du Centre de Convalescence du château de Colpach, devront être médecins conformément à la suggestion du Conseil d'Etat. Le directeur général doit également se prévaloir d'une formation certifiée en gestion hospitalière ainsi que d'une expérience de deux années au moins dans le domaine de la gestion hospitalière.

Amendement n° 25

25° L'article 30 du projet de loi est modifié comme suit:

a) La commission propose de biffer *les alinéas 2 et 3, points a) et b) du paragraphe 2 du nouvel article 30* du projet de loi:

~~„Dans le cadre de l'exécution de la stratégie fixée par l'organisme gestionnaire, le directeur dispose de la mission de la conduite de l'établissement qu'il exerce en propre ou après concertation avec l'organisme gestionnaire. A ce titre, le directeur règle les affaires de l'établissement autres que celles qui relèvent des attributions de l'organisme gestionnaire. Le règlement général fixe les conditions de répartition des responsabilités gestionnaires entre le directeur et l'organisme gestionnaire de l'établissement.~~

~~Le directeur général dispose:~~

- ~~a) d'un pouvoir de gestion journalière. Après concertation avec le Conseil de direction, le directeur prend les décisions dans le domaine de la stratégie d'établissement, de la qualité, des finances, de la gestion du patrimoine et de la politique sociale;~~
- ~~b) d'un pouvoir de nomination des médecins liés à l'établissement hospitalier conformément à l'article 35, de proposition de nomination et d'admission par contrat des médecins hospitaliers, des professionnels de santé et autres professions. Ces nominations ou propositions sont validées par l'organisme gestionnaire, l'avis du Conseil médical ayant été demandé.“~~

La commission propose de libeller l'article 30 comme suit:

„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'éta-

blissement 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.

(4) Le directeur général est le chef hiérarchique du directeur médical, du directeur des soins et du directeur administratif et financier de l'établissement.“

Commentaire de l'amendement n° 25

Le Conseil d'Etat avait indiqué dans son avis que le texte initial du projet de loi introduisait, par rapport à la loi de 1998, de nouvelles attributions pour le directeur général, qui vont bien au-delà de la gestion de l'activité journalière de l'établissement hospitalier. Ainsi, le Conseil d'Etat a notamment estimé que le pouvoir de nomination des médecins relève des décisions essentielles pour un établissement qui devraient tomber dans les attributions de l'organisme gestionnaire. Le Conseil d'Etat s'opposait formellement à ce texte pour raison d'insécurité juridique et proposait de maintenir la disposition figurant actuellement à l'article 28 de la loi de 1998.

La commission a souhaité donner suite à l'opposition formelle du Conseil d'Etat en reprenant aux deux premières phrases de l'article 30 le libellé de l'article 28 de la loi de 1998, mais elle a également entendu préciser les attributions du directeur général et mentionner qu'il ne peut être membre de l'organisme gestionnaire. Ces précisions s'inspirent des articles 8 et 9 de la loi du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics, et notamment de ses articles 6 ainsi que 9 et elles sont à lire en concordance avec les attributions de l'organisme gestionnaire qui ont également été modifiées à l'article 23 du présent projet de loi.

Amendement n° 26

26° Le nouvel article 31 du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi) est modifié comme suit:

a) La commission propose de conférer à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 31 du projet de loi la teneur suivante:

„Art. 33. 31. (1) Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés 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.“

b) La commission propose de conférer à l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} du nouvel article 31 du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi) la teneur suivante:

„Les fonctions de directeur général, directeur des soins, directeur médical et directeur administratif et financier peuvent être cumulées si le directeur possède à cet effet les qualifications requises.“

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.“

c) La commission propose de conférer au paragraphe 2 du nouvel article 31 du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi) la teneur suivante:

„(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 médical 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 visé 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.“

- d) La commission propose de conférer au *paragraphe 3 du nouvel article 31* du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi) la teneur suivante:

„(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 ~~dont il délègue l'opérationnalisation aux médecins-coordonateurs.~~

~~Il met en place un système d'évaluation de la qualité et de la sécurité des prestations médicales et dispose, à cet effet, d'un droit de regard sur les indicateurs de résultats et de performance des processus-clé ainsi que sur l'activité de tous les intervenants.~~

~~Il encadre les médecins-coordonateurs et définit avec eux les objectifs à atteindre en relation avec le projet médical d'établissement et les efforts de standardisation des procédures thérapeutiques et de matériel médical.“~~

- e) La commission propose de conférer au *paragraphe 4 du nouvel article 31* du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi) la teneur suivante:

„(4) ~~Il définit, en collaboration avec le Conseil médical et les médecins-coordonateurs, l'organisation médicale de l'établissement et les besoins en compétences dans le domaine médical.~~ Il propose au directeur général et à l'organisme gestionnaire les engagements, les agréments agréments ou révocations de médecins. La proposition d'engagement, d'agrément ou de révocation d'un médecin ne pourra se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.

~~Le directeur médical s'assure, en concertation avec le médecin-coordonateur concerné et ce 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 35.“~~

Commentaire de l'amendement n° 26

L'amendement proposé par la commission au paragraphe 1^{er} de l'article 31 prévoit tout d'abord que les hôpitaux de plus de 200 lits disposent, à côté d'un directeur général, d'un directeur médical, d'un directeur des soins, ainsi que d'un directeur administratif et financier alors que cette limite était fixée à 175 lits dans la loi de 1998 et que le texte initial ne prévoyait pas de limite du nombre de lits.

Dans ce paragraphe 1^{er}, la commission a également souhaité insister sur le fait que le directeur général peut temporairement être amené à exercer également la fonction de directeur médical, directeur des soins ou du directeur administratif, mais que ce cumul doit être limité dans le temps.

L'amendement au paragraphe 2 reprend également la structuration de chaque hôpital de plus de 200 lits en trois départements: un département médical, un département des soins et un département administratif et technique, chaque département se trouvant sous l'autorité hiérarchique de son directeur respectif. Lesdits directeurs se trouvent, selon l'article 30 amendé, sous l'autorité hiérarchique du directeur médical.

Par ailleurs, il a paru important à la commission qu'une concertation étroite entre toutes les directions et les représentants des médecins hospitaliers d'un hôpital ait lieu au sein des établissements hospitaliers pour discuter contradictoirement des décisions importantes concernant l'organisation médicale. Ainsi, la commission a retenu au paragraphe 2 de cet article que le Conseil de direction et le Conseil médical se réunissent au moins six fois par année afin de se concerter sur toutes les questions relatives à l'organisation médicale.

Au paragraphe 3 de l'article 31, la commission a entendu faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat en supprimant l'alinéa qui prévoyait que le directeur médical mettra en place un système d'évaluation de la qualité et de la sécurité des prestations médicales. Pour les prestations soignantes, ce besoin ne semble pas être identifié alors que, selon l'article 25, il appartient à l'organisme gestionnaire de mettre en place des structures et des mécanismes de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations hospitalières.

Au paragraphe 4 de l'article 31, qui prévoit qu'il appartient au directeur médical de définir l'organisation médicale de l'établissement, la commission entend également faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat. En effet, selon l'article 24 du projet de loi sous avis, l'organisation médicale est définie dans le règlement général et le Conseil d'Etat s'est opposé formellement à cette disposition,

contraire à l'article 24, pour raison d'insécurité juridique. La commission a également suivi les suggestions faites par Conseil d'Etat au deuxième alinéa du paragraphe 4.

Amendement n° 27

27° Le nouvel article 32 du projet de loi (ancien article 34 du projet de loi) est modifié comme suit:

a) La commission propose de conférer au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 32** du projet de loi la teneur suivante:

„Art. 34. 32. (1) Il est institué une Conférence nationale des conseils médicaux qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et qui s'engage aussi bien à contribuer au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale qu'à collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.

Un règlement grand-ducal précise les missions, la composition ainsi que les modalités de nomination des membres de la Conférence nationale des conseils médicaux.“

b) La commission propose de conférer aux **paragraphes 3 à 7 du nouvel article 32** du projet de loi (ancien article 34 du projet de loi) la teneur suivante:

„(3) 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 laboratoires, sans préjudice des attributions du Collège médical, du directeur général et du 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.

(4) 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.

(5) Lorsque les questions soumises à l'avis du Conseil médical 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.

Le Conseil médical peut émettre un avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant 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 7.“

(6) 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.

(7) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 5, 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 décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne 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. ~~Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du conseil médical. Il désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le conseil médical.~~

Commentaire de l'amendement n° 27

La commission a tout d'abord souhaité inscrire au paragraphe 1^{er} du présent article un fondement légal pour la Conférence nationale des conseils médicaux qui est l'organe national représentatif des Conseils médicaux. Cette conférence est actuellement constituée sous la forme d'une a.s.b.l. et ses statuts sont publiés au Recueil des sociétés et associations (Journal officiel C page 95478)

Par ailleurs, la commission a décidé de reprendre aux paragraphes 3 à 7 les différentes attributions des Conseils médicaux telles que prévues actuellement au règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au Conseil médical des hôpitaux qui détermine les compétences des conseils médicaux afin d'ancrer leurs attributions dans la loi tout comme les attributions de l'organisme gestionnaire et du directeur général ont également été précisées dans le cadre de la présente loi.

Une fois la présente loi adoptée le règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au Conseil médical des hôpitaux sera adapté en tenant compte de ces modifications.

Il est à remarquer que le Conseil médical est toujours compétent pour émettre soit un avis soit un avis renforcé par rapport à certaines décisions de l'organisme gestionnaire et que le seul changement par rapport aux attributions du Conseil médical prévues au présent règlement grand-ducal de 2003 est que le Conseil médical peut également émettre un avis renforcé lors de la nomination du directeur médical.

Amendement n° 28

28° Le nouvel article 33 du projet de loi (ancien article 35 du projet de loi) est modifié comme suit:

La commission propose de compléter la proposition du texte de Conseil d'Etat à l'endroit du nouvel article 33 du projet de loi comme suit:

„Art. 35. 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 standardisation une utilisation rationnelle et scientifique** des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises **après avoir demandé en concertation avec** le Conseil médical **en son avis**.

(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 **26 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. ~~Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et~~ 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 **40 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 les différents groupements professionnels des prestataires de soins 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 une fois arrêté fait, à l'initiative du ministre, l'objet d'une publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Commentaire de l'amendement n° 28

La commission propose de reprendre la proposition de texte du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 33 du projet de loi en précisant qu'„une utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises en concertation avec le Conseil médical.“ La Commission a souhaité souligner, tout comme le préconisait le Conseil d'Etat, que ces procédures sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée. Ainsi, la commission propose de remplacer „prises après avoir demandé le Conseil médical en son avis“ par „prises en concertation avec le Conseil médical“ pour mieux refléter le principe d'une concertation.

De plus, il est proposé de supprimer la partie „Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et“, notamment parce que cette partie a suscité de vives critiques dans l'avis de l'AMMD. La nouvelle proposition de texte devrait toujours pouvoir assurer la continuité des soins à l'intérieur d'un même hôpital.

Par ailleurs, suite aux propositions d'amendements ci-dessus, il y a lieu de corriger en conséquence la référence aux articles.

La commission a également souhaité maintenir le contrat-type dans le cadre du présent projet de loi tout en prévoyant au dernier alinéa que ce modèle de contrat fera l'objet d'une publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg afin que celui soit opposable aux administrés conformément aux exigences de l'article 112 de la Constitution.

Amendement n° 29

29° Le nouvel article 35 du projet de loi (ancien article 37 du projet de loi) est modifié comme suit:

La commission propose de conférer au **paragraphe 4 du nouvel article 34** du projet de loi (ancien article 37 du projet de loi) la teneur suivante:

„4. **L'organisation de la distribution 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;“

Commentaire de l'amendement n° 29

La terminologie au paragraphe 4 de l'article 35 a été adaptée en vue d'une éventuelle modification du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Amendement n° 30

30° *Le nouvel article 36 du projet de loi (ancien article 38 du projet de loi) est modifié comme suit:*

La commission propose de conférer aux **paragraphes 2 à 4 du nouvel article 36** du projet de loi (ancien article 38 du projet de loi) la teneur suivante:

„(2) L'exploitation du laboratoire d'analyse de biologie médicale hospitalier visé à l'alinéa 1^{er} est assurée soit par un service faisant partie de l'hôpital soit par une structure commune à plusieurs hôpitaux. ~~Toute analyse médicale prescrite par un médecin hospitalier au sens de l'article 35 pour un patient présent dans l'enceinte d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé au sens de l'article 1^{er} au moment de la prescription est considérée comme prestation du secteur hospitalier et doit être réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier.~~

~~Le service faisant partie de l'hôpital ou de la structure commune visée à l'alinéa 2 peut déléguer la phase analytique ou post-analytique d'analyses de biologie médicale relevant du secteur hospitalier conformément aux dispositions de la loi du 16 mars 1984 modifiée, lorsque des raisons techniques, d'équipement ou de qualification font défaut au sein du service ou de la structure commune.~~

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

Commentaire de l'amendement n° 30

Dans son avis rendu dans le cadre du projet de loi n° 6196 portant réforme du système de soins de santé, le Conseil d'Etat avait écrit, au sujet des modifications proposées à l'endroit de l'actuel article 74 du Code de la Sécurité sociale, que „*le Conseil d'Etat note que les auteurs comptent sortir de l'enveloppe budgétaire d'un hôpital les actes et prestations dispensés par son laboratoire en milieu extra-hospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, qui seront pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extra-hospitalier. Pour le Conseil d'Etat, il est essentiel de définir quels sont les actes et prestations qui tomberont sous cette catégorie. Ainsi, les actes et prestations liés directement à une prise en charge médicale dans l'hôpital ne sont pas à considérer comme actes extra-hospitaliers. Le Conseil d'Etat propose donc de compléter l'alinéa 7 de l'article 76 [devenu l'alinéa 8 de l'article 74] in fine par la phrase suivante:*

„*Un acte ou une prestation sont considérés comme effectués en milieu extra-hospitalier s'ils sont dispensés au bénéfice d'un patient ambulatoire sans qu'un lien direct existe avec une prise en charge médicale concomitante en polyclinique ou sur un plateau médico-technique de l'établissement hospitalier en question.*“.

Par analogie, la définition proposée à l'époque par le Conseil d'Etat dans le cadre de l'article 74, alinéa 8 du Code de la Sécurité sociale pour définir les actes et prestations dispensés par un laboratoire en milieu hospitalier et pris en charge suivant les modalités régissant le milieu hospitalier, a été reprise dans l'article 36 du projet de loi.

Ainsi, la commission a souhaité reformuler cet article afin de ne pas réintroduire la budgétisation de l'activité ambulatoire des laboratoires hospitaliers et ne pas étendre le champ d'application des analyses de laboratoires qui seraient à considérer comme analyses hospitalières à budgétiser.

Amendement n° 31

31° Le nouvel article 38 du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi) est modifié comme suit:

- a) La commission propose de conférer à **l'alinéa 3 du paragraphe 3 de l'article 38** du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi) la teneur suivante:

„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.“

- b) La commission propose de conférer aux **paragraphe 4 et 5 de l'article 38** du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi) la teneur suivante:

„(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 ~~et de celles prévues à l'article 60bis du Code de la Sécurité sociale~~, un service d'information médicale est créé dans tout établissement hospitalier visé à l'article 1^{er}, ~~sous a), b) et c) 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.

~~Les diagnostics sont codés suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS, tout en les considérant dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière.~~

(5) Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant une 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.“

- c) La commission propose de conférer au **point 7 du paragraphe 7 de l'article 38** du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi) la teneur suivante:

„7. d'un représentant du Conseil supérieur des professions de santé.“

Commentaire de l'amendement n° 31

Le Conseil d'Etat note que la Caisse nationale de santé s'est accordée récemment avec les prestataires de soins que sont les médecins, d'une part, et les hôpitaux, d'autre part, en ce qui concerne la documentation hospitalière. Dès lors, afin de rester cohérent avec les accords conclus, il conviendra de préciser que les médecins encoderont leurs actes et examens prestés et les diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue afin d'établir une cohérence avec l'article 52 de la convention conclue entre l'organisation représentative des médecins et la Caisse nationale de santé.

La commission a suivi cette proposition du Conseil d'Etat au paragraphe 3 de l'article 38 mais elle a également souhaité inscrire le système de classification retenu (**ICD-10-CM et ICD-10-PCS**) au paragraphe 5 du présent article toujours dans le même souci de maintenir une cohérence entre le présent projet de loi et les accords prémentionnés.

Par ailleurs, la commission a souhaité ajouter un représentant du Conseil supérieur des professions de santé dans la composition de la Commission consultative de la documentation hospitalière.

Amendement n° 32

32° Le nouvel article 46 du projet de loi est modifié comme suit:

- La commission propose de conférer à la **phrase introductive de l'article 46** du projet de loi la teneur suivante:

„Art. 48. 46. L'article 60, paragraphe alinéa 2 du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:“

Commentaire de l'amendement n° 32

Il s'agit en l'occurrence de redresser une erreur matérielle, car l'article 60 du Code de la sécurité sociale est subdivisé en alinéas et non en paragraphes.

Amendement n° 33

33° *Le nouvel article 48 du projet de loi (ancien article 49 du projet de loi) est modifié comme suit:*

La commission propose de conférer au nouvel **article 47 du projet de loi** (ancien article 49 du projet de loi) la teneur suivante:

„Art. 49. 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 **XXX** relatif 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.“

b.) Le paragraphe 8 est supprimé.“

Commentaire de l'amendement n° 33

Il convient de redresser une erreur matérielle car l'article 74 du Code de la sécurité sociale est subdivisé en alinéas et non en paragraphes.

En outre, la commission estime que le paragraphe 8 de l'article 74 du Code de la sécurité sociale est à maintenir suite à l'amendement de la commission à l'article 36 du projet de loi.

Amendement n° 34

34° *Le nouvel article 49 du projet de loi prend la teneur suivante:*

La commission propose d'introduire un **nouvel article 49** dans le projet de loi ayant la teneur suivante:

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

1° A 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° A 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.“

Commentaire de l'amendement n° 34

Les amendements ont pour objet d'adapter la loi du 24 novembre 2015 portant organisation de la „Direction de la santé“. Ces amendements visent notamment à compléter les missions de la Direction de la santé par les attributions de la division de la sécurité alimentaire, visant à assurer une protection de la santé publique au niveau des denrées alimentaires.

Par ailleurs, il est proposé qu'en cas d'empêchement du directeur d'exercer ses fonctions, celui-ci pourra dorénavant être remplacé par un des deux directeurs adjoints, et non plus par celui qui est le plus ancien en rang.

Ces amendements procèdent par ailleurs à un réagencement de deux matières, à savoir les organismes génétiquement modifiés et les dispositifs médicaux qui sont confiés à une autre division de la Direction de la Santé.

Finalement, et à l'instar du recrutement du directeur, il est également prévu qu'en dehors des seuls médecins chefs de division de la Direction de la santé, tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg pourra accéder au poste de directeur adjoint médical et technique.

Amendement n° 35

35° *Le nouvel article 52 du projet de loi est modifié comme suit:*

La commission propose de conférer au **nouvel article 52 du projet de loi** (ancien article 51 du texte gouvernemental) la teneur suivante:

„Art. 52. 51. L'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ est complété par le tiret ci-après:

„~~de gérer un centre de diagnostic au sens de l'article 1^{er} loi du ... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière~~“.

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 XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.“**

Commentaire de l'amendement n° 35

Suite aux observations faites à l'endroit de l'article 6, la commission a légèrement adapté la proposition de texte émise par le Conseil d'Etat dans son avis.

Amendement n° 36

36° *Le nouvel article 56 du projet de loi prend la teneur suivante:*

La commission propose d'introduire un **nouvel article 56** dans le projet de loi qui a la teneur suivante:

„Art. 56. L'article 29, paragraphe 2 ne s'applique pas aux directeurs généraux des hôpitaux actuellement en fonction.“

Commentaire de l'amendement n° 36

La commission a décidé de prévoir cette mesure transitoire afin que tous les directeurs généraux des établissements hospitaliers actuellement en fonction puissent rester en place.

Amendement n° 37

37° *Le nouvel article 57 du projet de loi prend la teneur suivante:*

La commission propose d'introduire un **nouvel article 57** dans le projet de loi ayant la teneur suivante:

„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.“**

Commentaire de l'amendement n° 37

Cette nouvelle disposition prévoit que les hôpitaux disposent de 4 mois suite à l'entrée en vigueur de la présente loi pour soumettre au ministre leurs projets d'établissement et de service, d'un côté en vue de leur donner suffisamment de temps pour s'y conformer et d'un autre côté, pour fixer une date d'échéance uniforme de mise en œuvre. Le point 3 vise à permettre à régulariser les autorisations d'utilisation ou d'acquisition respectivement à obtenir un aperçu de l'existant de tous les équipements ou appareils médicaux nécessitant une planification nationale (annexe 3) ainsi que de tous les équipements ou appareils médicaux dont le coût dépasse 250.000 euros.

Amendement n° 38

38° *Le nouvel article 58 du projet de loi prend la teneur suivante:*

La commission propose de modifier l'article 58 dans le projet de loi qui prend la teneur suivante:

„Art. 58. La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ~~est abrogée~~ et la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente sont abrogées.“

Commentaire de l'amendement n° 38

Il y a lieu de compléter l'article 58 du projet de loi afin que soit abrogée non seulement la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, mais également la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente.

Amendement n° 39

39° *L'article 60 du projet de loi est modifié comme suit:*

La commission propose de conférer à l'article 60 la teneur suivante:

„Art. 60. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au **Mémorial Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.“**

Commentaire de l'amendement n° 39

Suite à l'entrée en vigueur de la loi du 23 décembre 2016 concernant le Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, il faut, à l'endroit de l'article 60 du projet de loi, remplacer le terme „Mémorial“ par les termes „Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg“

Amendement n° 40

A titre liminaire, il y a lieu de relever que la commission propose d'ajouter une nouvelle annexe 3 aux annexes 1 à 2 du projet de loi, annexées à la présente.

En effet, les annexes faisant partie intégrante du texte de loi, la commission parlementaire, tenant compte de ses amendements proposés ainsi que des observations et suggestions du Conseil d'Etat dans son avis du 23 décembre 2016, propose une version révisée des annexes 1 et 2, pour le détail de laquelle il est renvoyé au texte amendé et coordonné proposé par la Commission de la Santé, de l'Egalité des Chances et des Sports annexé à la présente.

Plus particulièrement, pour ce qui est de l'annexe 1, le Conseil d'Etat avait noté dans son avis du 23 décembre 2016 que le texte gouvernemental a fixé le nombre maximal de lits de moyen séjour à 750. Or, le total des cinq sous-catégories de lits de moyen séjour est de 670.

Le Conseil d'Etat estime par conséquent que le nombre total des lits hospitaliers à autoriser ne s'élèverait pas à 3.187, mais uniquement à 3.107. Il propose de redresser cette erreur de calcul. La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'Etat et de procéder à ce redressement.

Concernant l'annexe 2, donnant sous forme de tableau les définitions des différents services hospitaliers, il est procédé à un amendement unique qui tient compte des observations du Conseil d'Etat et intègre les amendements parlementaires.

La commission a suivi la première observation du Conseil d'Etat concernant la répartition des services de l'annexe 2 en diverses catégories et a affiné cette observation en créant 4 catégories de services correspondant respectivement aux services de soins aigus, de moyen séjour, de longue durée et aux services ne disposant pas de lit hospitalier.

La commission tient compte des oppositions formelles (hiérarchie des normes) et de la nécessité de prévoir des conventions entre parties disposant de la personnalité juridique. Ces dispositions ont été unifiées dans toutes les définitions de service, de même que les exigences du Conseil d'Etat pour l'utilisation de certains termes (remplacement du terme „secteur“ par le terme „unité“, précision des „appareils“ de radiothérapie en „accélérateurs linéaires“).

Les recommandations (création de services comme pour la pédiatrie, fusion des services de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque) et les propositions du Conseil d'Etat (âge pédiatrique) ont été suivies et complétées au regard des amendements proposés à l'article 4 comprenant la liste des services qui doivent obligatoirement être exploités par un centre hospitalier, la liste des services pouvant être exploités et leur nombre maximal au niveau national, la définition de services de pédiatrie de proximité et les intitulés des services nationaux.

La commission parlementaire a en outre veillé à la mise en cohérence rédactionnelle, à l'adoption de formulations apportant plus de clarté au texte, en particulier concernant les missions de certains services (rééducation fonctionnelle, réhabilitation psychiatrique).

Les oublis (service de psychiatrie socio-judiciaire, la définition des services d'hospitalisation de longue durée médicale et d'hospitalisation de longue durée psychiatrique) ont été corrigés.

Pour le commentaire relatif au nombre maximum de services hospitaliers pouvant être autorisé, il est renvoyé au commentaire de l'article 4.

Pour le reste, le détail des définitions de services, du nombre de lits minimum par service et du nombre maximal de lits au niveau national sont revus de la manière suivante:

- Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque: fusion des définitions de ces deux services distincts en un seul service.
- Chirurgie esthétique: nombre de lits maximum au niveau national: 15 afin de permettre 3 services constitués d'un nombre minimal de 5 lits.
- Chirurgie pédiatrique: il est précisé que les nourrissons et jeunes enfants concernent les enfants de moins de 10 kg ou de moins de 2 ans.
- Gériatrie aigue: la commission propose de remplacer, dans les considérations applicables au service de gériatrie isolé, la distance maximale de 5 km par la notion plus générale de proximité et de considérer que seule une équipe, et non un médecin spécialiste unique, peut assurer le traitement dans les deux services; la Commission propose également d'adopter le titre de la spécialité médicale reconnue: médecin spécialiste en gériatrie.
- Immuno-allergologie: la commission considère qu'une convention doit prévoir les modalités de collaboration de ce service avec tout service qui effectue des transplantations d'organes, afin de faciliter la collaboration de spécialistes de l'immuno-suppression et des complications autour des patients ayant bénéficié d'une transplantation.
- Médecine de l'environnement: la commission considère que ce service doit également permettre d'aborder les questions de la prévention des maladies environnementales, même si cet objectif n'est pas la mission première du service.
- Néonatalogie intensive: la commission propose le remplacement du terme „réanimation“ par „soins intensifs“, qui exprime mieux l'activité de soins stationnaires réalisée dans ce service où des nou-

veau-nés et prématurés peuvent séjourner plusieurs semaines. La mention explicite de la surveillance de l'infection nosocomiale à l'article 25, et le fait que la surveillance de l'infection nosocomiale aurait lieu d'être étendue à l'ensemble des hôpitaux et des soins de santé, rend superfétatoire la mention spécifique d'une telle surveillance au sein des services de néonatalogie et de soins intensifs.

- Néphrologie: la proposition du Conseil d'Etat est suivie.
- Neurochirurgie: la définition précise que les liens fonctionnels sur le même site concernent le service neuro-vasculaire de niveau 2 uniquement.
- Neuro-vasculaire: afin d'éviter toute confusion, la commission préfère créer des définitions distinctes pour les services neuro-vasculaire de niveau 1 et de niveau 2 (stroke unit type 1 en „niveau 1“ et stroke unit type 2 en „niveau 2“), et procéder à la répartition de lits entre ces deux services. Elle introduit en outre, conformément aux recommandations d'experts internationaux, la notion de délai pour la disponibilité médicale sur site et l'importance de la continuité des soins, l'état des patients pouvant à tout moment après leur admission requérir une expertise urgente, à l'image de services de soins intensifs. Le recours à l'assistance sociale pour les patients affectés de stroke étant considéré comme important, cette compétence doit être associée au service, alors que la compétence médicale en médecine physique et réadaptation est moins nécessaire aux patients durant la phase aiguë de leur affection.
- Obstétrique: les propositions du Conseil d'Etat sont suivies, à l'exception de la dénomination du service de pédiatrie générale que la commission préfère dénommer service de pédiatrie de proximité, comme mentionné dans le commentaire de l'article 4. Il y est précisé que le service de néonatalogie intensive est un service national.
- Oncologie: les propositions du Conseil d'Etat sont suivies. En outre, la commission considère que la charte de bonnes pratiques applicable aux services d'oncologie doit être la version la plus récente de charte, telle par exemple la Charte européenne des droits des patients atteints d'un cancer, publiée en 2013, dont il y a lieu d'élaborer une version nationale validée par le Conseil scientifique du domaine de la santé; les seuils minimaux d'activité à respecter devront être déterminés par le même Conseil scientifique du domaine de la santé.
- Ophtalmologie spécialisée: la commission propose de nommer ainsi ce service national afin d'exprimer la nature complexe des problèmes ophtalmologiques qui y sont pris en charge, sans exclure la prise en charge de pathologies ophtalmologiques de routine, comme les cataractes, des centres hospitaliers ne disposant pas du service national. La commission se rallie à l'importance de l'organisation d'une continuité des soins nationale en ophtalmologie, comme le Conseil d'Etat l'a proposé.
- Pédiatrie de proximité: la commission se rallie à la proposition du Conseil d'Etat quant à la possibilité d'autoriser au maximum 3 services de pédiatrie générale, qu'elle préconise de nommer „services de pédiatrie de proximité“, réservés à la prise en charge des cas moins complexes dont la durée moyenne de séjour est inférieure à 48 heures, et mettant l'accent sur les soins ambulatoires. Le recours actuel à l'hospitalisation pédiatrique dans les services existants indique que les lits y sont principalement utilisés pour des cas chirurgicaux, l'activité médicale pédiatrique y étant minoritaire. Ainsi, un minimum de 3 lits par service et un maximum de 12 lits au niveau national semble suffisant. L'accent ambulatoire est renforcé, dans l'éventualité d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, par l'obligation du service de répondre aux conditions du service d'hospitalisation de jour. Afin d'assurer la disponibilité de pédiatres pour les maternités, la commission propose que de tels services tiennent à la disposition des pédiatres des locaux de consultation durant les heures ouvrables, à l'image de certains modèles étrangers de maternités.
- Pédiatrie spécialisée: la commission se rallie à la proposition du Conseil d'Etat, tant pour la dénomination du service (pédiatrie spécialisée) que pour le premier alinéa de sa définition. La commission considère en outre que le service doit disposer d'une unité d'hospitalisation de jour, d'une unité ambulatoire et stationnaire pour les enfants atteints de cancer, et d'une unité ambulatoire et stationnaire de l'adolescent, ces structures n'étant plus optionnelles.
- Soins intensifs et anesthésie: la commission souhaite que l'activité d'anesthésie soit reconnue au sein des centres hospitaliers, même si cette activité médicale ne constitue pas en soi un motif d'hospitalisation et qu'elle se déroule principalement sous forme d'actes techniques réalisés sur des plateaux médico-techniques tels que salles d'opération, salles de réveil, locaux d'explorations et de

techniques interventionnelles, consultations, etc., et non dans des lits spécifiques d'anesthésie. Les médecins anesthésistes étant souvent agréés aux services de soins intensifs, il paraît cohérent d'ancrer cette activité, en l'absence de lits dédiés à l'anesthésie, aux services de soins intensifs, en y définissant le champ d'application spécifique de l'anesthésie: la phase précédant l'anesthésie, l'anesthésie sous ses diverses modalités, la phase post-anesthésique et le contrôle de la douleur post-interventionnelle aigue. La surveillance de l'infection nosocomiale tombe dans les missions des structures visées aux articles 25 et 28 et, n'étant pas spécifique des services de soins intensifs, est supprimée de la définition des services de soins intensifs.

- Urologie: la commission adopte la proposition du Conseil d'Etat.
- Radiothérapie: la commission se rallie à la proposition du Conseil d'Etat quant à la suppression du renvoi à une norme hiérarchiquement inférieure et précise que les appareils visés par la définition sont des accélérateurs linéaires. L'activité minimale requise par accélérateur linéaire permet d'en assurer une utilisation optimale. La référence à la charte de bonnes pratiques est adaptée, en cohérence avec la même mention à l'endroit du service d'oncologie.
- Rééducation fonctionnelle: la commission suit la proposition du Conseil d'Etat.
- Rééducation gériatrique: la commission considère qu'il y a lieu d'autoriser au maximum 4 services de rééducation gériatrique, pour un nombre maximum de 310 lits au niveau national, conformément à l'annexe 1. Ceci corrige l'erreur matérielle du nombre de 160 lits maximum. Afin de permettre le développement futur d'une activité de rééducation plus spécifiquement neurologique et orthopédique sur le territoire, complémentaire à l'offre du service de rééducation fonctionnelle relativement saturé, la Commission estime que les services de rééducation gériatrique pourraient héberger des unités dédiées à de telles activités, et réduire ainsi le recours aux prises en charge à l'étranger pour ces patients.
- Réhabilitation psychiatrique: la commission se rallie à la proposition du Conseil d'Etat et considère que l'obligation de liens fonctionnels entre ce service et le secteur extrahospitalier est particulièrement importante dès lors qu'il s'agit de veiller à la réinsertion de personnes au terme de séjours hospitaliers souvent longs ou récurrents.
- Soins palliatifs: la commission, après avoir considéré le 4ème rapport de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, considère que l'accompagnement des patients en fin de vie doit faire partie de la formation spécifique en soins palliatifs suivie par le personnel médical et soignant d'un service de soins palliatifs, et que les droits des personnes et des patients, en matière d'euthanasie et d'assistance au suicide se doit d'être respecté dans ces services.
- Services d'hospitalisation de longue durée: dans cette catégorie, la commission propose de combler l'absence de définition par l'insertion de deux définitions distinctes pour ces services nationaux: l'un médical, pour les 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, l'autre psychiatrique, pour les 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.
- Dialyse: la commission adopte la proposition du Conseil d'Etat en matière de cohérence rédactionnelle et de convention; 4 services de dialyse pourront être autorisés, le service national de néphrologie répondant lui aussi à cette définition.
- Imagerie médicale: la commission propose de reformuler la définition du service d'imagerie afin d'exprimer plus clairement la mission première de diagnostic de ce service, largement prédominante sur ses missions de traitement et de soins. En outre, le recours aux compétences spécifiques de spécialistes de l'imagerie, tant médicaux que professionnels, y est introduite afin de préciser que le service d'imagerie médicale est bien plus qu'un plateau technique. Enfin, la mention de l'équipement mobile d'imagerie permet de garantir que cet équipement n'est pas exclu des procédures relatives au contrôle et à la sécurité applicables en matière de radioprotection.
- Urgence: la commission propose de reformuler la définition de ce service afin d'insister sur le rôle premier de la prise en charge diagnostique et thérapeutique du service d'urgence, qui prévaut sur sa mission de soins, de surveillance et d'observation, et d'introduire le lien avec le plateau technique

de chirurgie, c'est-à-dire le bloc opératoire et la salle de réveil. L'erreur matérielle de répétition du dernier alinéa est corrigée.

La nouvelle annexe 3 est dédiée aux équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières dont l'acquisition ou l'utilisation doit être soumise à l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier ainsi qu'à l'autorisation du ministre.

A noter dans ce contexte que l'ajout d'une nouvelle annexe est devenu nécessaire suite à l'opposition formelle du Conseil d'Etat formulée à l'endroit de l'article 14. En effet, la Haute Corporation a en outre demandé dans son avis du 23 décembre 2016 „de faire figurer la liste en question en tant qu'annexe au projet de loi sous avis“.

*

Au nom de la Commission de la Santé, de l'Egalité des Chances et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'Etat les amendements et observations exposés ci-avant.

Copie de la présente est adressée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé et de l'Egalité des chances, et à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

(Les **amendements parlementaires** sont indiqués en caractères **gras**, les textes repris du Conseil d'Etat figurent en caractères soulignés.)

*

PROJET DE LOI

relatif 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

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

- a) aux hôpitaux,
- ~~b) aux établissements hospitaliers spécialisés,~~
- b) aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie,
- c) aux établissements de cures thermales,
- d) aux centres de diagnostic,

qu'ils soient gérés par une personne morale de droit public ou de droit privé, à l'exception de ceux gérés par le ministre ayant la Défense dans ses attributions.

Les établissements visés ~~à l'alinéa qui précède aux points a) à d) du paragraphe 1^{er} et 1. à 6. du paragraphe 3~~ sont désignés par la suite par le terme „établissement hospitalier“.

(2) Les établissements hospitaliers ont pour mission de dispenser dans leur domaine d'activités des soins de santé stationnaires ~~et~~ 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.

~~Les établissements hospitaliers sont des établissements de soins de santé où des examens ou des traitements spécifiques de médecine spécialisée peuvent être effectués ou appliqués.~~

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 et de l'obstétrique ainsi que de soins préventifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis;~~
- ~~2. „établissement hospitalier spécialisé“, tout établissement qui répond aux besoins spécifiques de certaines prises en charges diagnostiques et thérapeutiques ou à des affections particulières;~~
1. „hôpital“, tout établissement ayant principalement une mission de diagnostic, de surveillance et de traitement relevant de la médecine, de la chirurgie **et 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;
- ~~3.~~ 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;
- ~~4.~~ 5. „établissement de cures thermales“, tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thérapeutiques;
- ~~5.~~ 6. „centre de diagnostic“, ~~tout service ou département d'un établissement public auquel les bénéficiaires s'adressent ou sont adressés en vue de l'établissement d'un diagnostic, à l'exclusion de tous les traitements et soins.~~ 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;
Tout établissement hospitalier veille au respect des dispositions de loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide et de loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie au sein de ses structures hospitalières.

(4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes „hôpital“, **ou** „clinique“, **„centre de diagnostic“** ou de tout **autre** terme pouvant être confondu avec ces **deux 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 8 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;
- ~~1.~~ 4. „lits“: les lits hospitaliers qui sont de façon continue à la disposition des patients dans les services des établissements hospitaliers, en distinguant entre:
 - a) lits aigus;
 - b) lits de moyen séjour;
 - c) lits d'hospitalisation de longue durée.

Les lits d'hospitalisation de jour et lits-portes ne sont pas considérés comme lits au sens de l'alinéa qui précède;
- ~~2.~~ 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;
- ~~3.~~ 6. „lits de moyen séjour“: lits réservés à la rééducation et à la réhabilitation de patients ainsi que les lits de soins palliatifs situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie;
 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;
- ~~4.~~ 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;

5. 8. „lits d'hospitalisation de jour“: lits d'hôpital ou places situés dans une enceinte organisationnelle et fonctionnelle distincte, exclusivement à la disposition des patients ambulatoires nécessitant une présence médicale et une prise en charge particulière et continue par du personnel spécialement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures, liée aux activités suivantes: 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.
6. 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.

(2) Le nombre maximum de lits par catégories de lits pouvant être autorisé au niveau national est fixé à l'annexe 1.

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.

Le nombre maximum par catégorie de lits dont dispose chaque établissement hospitalier est déterminé dans son autorisation d'exploitation qui est prévue à l'article 8. Ce nombre peut être modifié avant l'échéance de son autorisation d'exploitation si l'évaluation biennale des besoins sanitaires telle que prévue à l'article 3 démontre un nombre inadéquat d'une catégorie de lits pour un établissement hospitalier donné.

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;
2. définir les services hospitaliers autorisés, et fixer leur nombre maximal au niveau national;
3. fixer au niveau national un nombre maximal de lits **par catégorie et par service hospitalier, le nombre minimal de lits et**, pour l'ensemble des services de même dénomination, le nombre maximal de lits pouvant être autorisé;
4. déterminer la liste des équipements et appareils médicaux soumis à une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières qui font l'objet d'une autorisation du ministre de la Santé conformément à l'article 14 et qui font l'objet d'un subventionnement conformément à l'article 15. La liste et le nombre de ces équipements et appareils sont fixés dans un règlement grand-ducal;
5. déterminer les pathologies ou groupe de pathologies pouvant être prises en charge dans des réseaux de compétences et le nombre maximal de ces derniers.

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

- a) 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;
- b) 2. l'inventaire des réseaux de compétences, de leurs services hospitaliers et de leurs membres extra-hospitaliers, de leur organisation générale, **du niveau de qualité des prestations** et de leur taux d'utilisation;
- c) 3. les motifs d'hospitalisation stationnaire et ambulatoire des patients admis dans un établissement hospitalier;
- d) 4. le relevé des médecins agréés, de leur spécialité, des professions de santé et du personnel administratif et technique desdits établissements;
- e) 5. l'inventaire des équipements et appareils soumis à une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières;
- f) 6. l'inventaire des établissements ou services prestataires en milieu extrahospitalier collaborant activement avec le secteur hospitalier dans le cadre de réseaux de compétences;
- g) 7. l'inventaire des services d'urgence et des modalités de prise en charge qui y sont proposées;
- h) 8. le nombre et les motifs des transferts ou hospitalisations dans des établissements qui se trouvent à l'étranger;
- i) 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. A défaut de ce faire, le ministre n'accordera **pas** ou, le cas échéant, ne prorogera **pas** les autorisations dont question aux articles **8 7**, 9 et 11.

(3) Le ministre **peut 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:

- I.) 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;
- II.) 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;
- III.) 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;
- IV.) 4. à la fréquence et aux motifs d'un transfert à un établissement hospitalier situé à l'étranger;
- V.) 5. aux délais d'attente pour **certaines toutes les** prestations hospitalières **à déterminer par la Direction de la santé**.

Art. 4. La gestion d'un hôpital ainsi que son exploitation sont assurées par un même organisme gestionnaire. Un hôpital peut être exploité sur un ou plusieurs sites hospitaliers et il peut comprendre un ou plusieurs établissements hospitaliers spécialisés. L'hôpital est autorisé à utiliser la dénomination „centre hospitalier“.

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

Un hôpital 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 maximum deux sites hospitaliers.

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

Chaque hôpital doit exploiter les services hospitaliers suivants en se conformant aux prescriptions des définitions de ces services mentionnées à l'annexe 2:

1. Cardiologie
2. Chirurgie viscérale
3. Dialyse
4. Gastroentérologie
5. Gériatrie aigue
6. Hospitalisation de jour chirurgicale
7. Hospitalisation de jour non chirurgicale
8. Imagerie médicale
9. Médecine interne générale
10. Obstétrique
11. Psychiatrie aigue
12. Soins intensifs
13. Soins palliatifs
14. Traumatologie
15. Urgence

Les hôpitaux qui disposent d'une maternité de niveau 1 selon la définition mentionnée à l'annexe 2 sont autorisés à hospitaliser des enfants pour une durée inférieure à 72 heures dans un secteur aménagé répondant aux besoins spécifiques de l'enfant à condition que la disponibilité sur appel d'un médecin spécialiste en pédiatrie y soit garantie pendant toute la durée du séjour de l'enfant.

Dans la limite du nombre maximal de services hospitaliers mentionnés ci-dessous, le ministre peut autoriser, conformément à la procédure d'autorisation prévue aux articles 9 et 11, un hôpital à exploiter les services hospitaliers suivants dont le nombre maximum national pouvant être autorisé est déterminé ci-dessous:

- a) Chirurgie esthétique (2 services)
- b) Chirurgie vasculaire (2 services)
- c) Gynécologie (4 services)
- d) Neurologie (4 services)
- e) Neuro-vasculaire (3 services)
- f) Oncologie (4 services)
- g) ORL (4 services)
- h) Orthopédie (4 services)
- i) Pneumologie (4 services)
- j) Rééducation gériatrique (3 services)
- k) Urologie (4 services).

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:

- I.) Chirurgie pédiatrique
- II.) Chirurgie plastique
- III.) Hémato-oncologie
- IV.) Immuno-Allergologie
- V.) Maladies infectieuses
- VI.) Médecine de l'environnement
- VII.) Néonatalogie intensive
- VIII.) Néphrologie
- IX.) Neurochirurgie

- X.) Ophtalmologie
- XI.) Pédiatrie
- XII.) Procréation médicalement assistée
- XIII.) Psychiatrie infantile
- XIV.) Psychiatrie juvénile
- XV.) Réhabilitation physique
- XVI.) Réhabilitation post-oncologique
- XVII.) Soins intensifs pédiatriques
- XVIII.) Urgence pédiatrique

Un service national est unique pour le pays et regroupe les pathologies nécessitant le recours à des compétences, des équipements ou des infrastructures spécifiques. Il garantit la continuité des soins sur le plan national.

Les services de chirurgie pédiatrique, de néonatalogie intensive, de pédiatrie, de procréation médicalement assistée, de psychiatrie infantile, de soins intensifs pédiatriques et d'urgence pédiatrique sont obligatoirement réunis dans un même hôpital disposant d'un service obstétrique de niveau 2 tel que mentionné à l'annexe 2.

L'hôpital qui souhaite exploiter un service national mentionné ci-avant doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11.

Les sites hospitaliers, ses services hospitaliers ainsi que le nombre total par type de lits qui sont attribués par le ministre à un hôpital sont déterminés dans son autorisation d'exploitation.

(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'urgences 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 type 1 en „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 type 2 en „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
19. Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque
20. Radiothérapie

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) L'hôpital, qui souhaite exploiter un service hospitalier mentionné ci-avant, doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11.

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 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'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 **30 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 réha-

bilitation post-oncologique. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 60 lits de moyen séjour.

~~(6) Le nombre exact de lits autorisé conformément au présent article pour chaque établissement hospitalier spécialisé qui est autorisé sur fondement de cet article est arrêté dans son autorisation d'exploitation. 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) Le ministre peut autoriser au maximum un centre de diagnostic médical dans les domaines de l'anatomie pathologique, de la génétique humaine et de la biologie moléculaire et cellulaire.~~

~~A 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.

~~Les conditions d'exploitation d'un centre de diagnostic dans les domaines de l'anatomie pathologique et de la génétique humaine sont précisées par des règlements grand-ducaux ayant trait:~~

- ~~— au système d'assurance qualité et de contrôle de la qualité du centre de diagnostic;~~
- ~~— au nombre minimal d'examens à réaliser annuellement par un médecin spécialiste en anatomie pathologique;~~
- ~~— au nombre, à la qualification et à la formation continue des responsables et du personnel;~~
- ~~— au matériel, à l'équipement technique et informatique et aux locaux y affectés;~~
- ~~— aux procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques;~~
- ~~— à l'organisation du conseil génétique.~~

Art. 8. Art. 7. (1) La création, l'extension et l'exploitation L'exploitation et l'extension de tout établissement hospitalier est soumise 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 précise comporte:

- a) 1. la dénomination de l'établissement hospitalier,
- b) 2. les objectifs et missions de l'établissement,
- e) 3. la dénomination et la forme juridique de son organisme gestionnaire,
- d) 4. l'organigramme général de l'établissement,
- e) 5. le nombre ainsi que la localisation de ses sites et bâtiments hospitaliers,

- f) 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,
 - g) 7. le nombre et la localisation des services hospitaliers stationnaires et ambulatoires sollicités,
 - h) 8. les équipements ou les appareils soumis à planification nationale.
 - ~~i) le contrat type de collaboration ou de salarié qui lie les médecins à l'établissement,~~
 - ~~j) l'avis du Conseil médical relatif au projet d'établissement~~
- 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 a) à h) 1. à 8. retenus ou rectifiés par le ministre suite à l'examen du projet d'établissement. ~~Le nombre de lits par type de lits attribué à chaque établissement hospitalier, y compris le nombre de lits autorisés pour chaque service d'hospitalisation de jour et de lits porte, est déterminé dans son autorisation d'exploitation.~~

(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 ~~à l'alinéa 2 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. 7. 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:

- a) 1. ~~des projets de modernisation, d'extension, de modernisation ou de mise en sécurité de structures hospitalières existantes~~ des projets de modernisation, d'extension ou de mise en conformité avec des normes de sécurité ou d'hygiène de structures hospitalières existantes;
- b) 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;
- e) 3. des projets de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à favoriser **l'hospitalisation de jour ou 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 ~~a) à c) 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 ~~8~~ 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 **précise 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 **29 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-porte;
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 **du service médical 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, **~~le volume d'activités des trois dernières années~~**;
8. **~~l'avis du Conseil médical relatif au projet de service, 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 d'hospitalisation située sur un autre site hospitalier du même établissement hospitalier. Dans ce cas, l'unité d'hospitalisation est considérée comme une „antenne de service“.

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

a) justifier la nécessité d'une capacité d'accueil supplémentaire sur base de l'activité recensée au cours des trois dernières années du service hospitalier correspondant;

1. assurer une amélioration objective de l'accessibilité des soins prodigués par le service hospitalier correspondant;

b) être en liaison fonctionnelle étroite avec le service hospitalier au sein du même établissement

2. être en liaison fonctionnelle étroite avec le service hospitalier;

c) disposer de la même équipe de médecins spécialisés pour assurer la continuité des soins dans le service hospitalier et son „antenne“

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;

d) appliquer une politique transparente d'admission, de transfert et de sortie des patients reposant sur des critères objectifs concernant l'état des patients qui y sont pris 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. Un règlement grand-ducal peut préciser des normes relatives aux services hospitaliers mentionnés à l'article 4 et définis à l'annexe 2 qui ont trait à:

a) l'aménagement, l'organisation générale, le nombre minimal et maximal de lits par service ainsi que le taux d'occupation à atteindre par patients relevant du service;

b) les effectifs médicaux requis, les spécialités médicales concernées, les professionnels de santé et leur dotation;

- ~~c) le niveau de continuité de service à respecter sous forme de gardes ou d'astreintes;~~
- ~~d) l'environnement requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et de compétences médicales et professionnelles extérieures au service;~~
- ~~e) les équipements dont doit disposer le service;~~
- ~~f) les procédures, les activités et, le cas échéant, les actes techniques réservés à ces services, ainsi que les modalités de documentation de l'activité et de l'évaluation des résultats d'activité.~~

Un règlement grand-ducal peut préciser des normes relatives aux services hospitaliers mentionnés aux articles 4 et 5 qui concernent:

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 8 7 et 9, est accordée pour une durée **maximale** de cinq ans.

(2) Les autorisations mentionnées ~~à l'alinéa 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 ~~conformément aux prescriptions du dernier alinéa de l'article 2.~~ **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 ~~de l'alinéa 2 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:

- a) 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;
- b) 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 à l'~~alinéa~~ 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 8 7 et 9,
3. contrevient aux autres dispositions de la présente loi,
4. ne répond plus aux besoins sanitaires **nationaux 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, **avant-dernier alinéa 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 **prix 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 dans un règlement grand-ducal à l'annexe 3. Seuls les équipements et appareils médicaux mentionnés à l'annexe 3 sont subventionnables au titre des articles 15, point 1. et 18, paragraphe 2. Ces appareils doivent être accessibles pour tous les médecins qualifiés qui font partie d'un réseau de compétences.**

(2) Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir ou d'utiliser un appareil ou un équipement hospitalier mentionné à l'~~alinéa précédent 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 ~~aux deux alinéas précédents au paragraphe 1^{er}~~ se fait en fonction d'une activité correspondante adéquate, ~~de la participation à un programme d'assurance qualité~~ ainsi que de l'attribution des services hospitaliers dont ils relèvent, **pour ce qui est des équipements uniques, et pour ce qui est des autres équipements,** de la disponibilité d'autres équipements et ressources indispensables ou utiles au fonctionnement de l'équipement à installer. **Au cas où plusieurs établissements hospitaliers ou services hospitaliers entraient en ligne de compte, préférence sera donnée à l'établissement ou au service hospitalier répondant aux critères de qualité les plus élevés.**

(4) L'autorisation d'exploitation de chaque établissement mentionnera le lieu d'installation des ~~ces~~ 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'Etat participe à raison de 80% 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 de construction, d'extension et de modernisation d'un établissement hospitalier ainsi que tous les projets de mise en sécurité ou nécessaires au maintien des conditions d'hygiène à condition que:~~
 - a) lorsqu'un tel projet concerne un hôpital, il 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, il dépasse un montant de 250.000 euros hors TVA.
2. aux projets visés aux points a) à c) 1. à 3. de l'article **7 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.

~~Ces mises en commun doivent respecter les impératifs en matière de sécurité, de continuité des soins et de qualité de la prise en charge.~~

(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:

- a) 1. les délais et modalités d'instruction du dossier;
- b) 2. les pièces justificatives à joindre;
- c) 3. ~~les cas dans lesquels~~ une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé **est requise**, 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 **F**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'Etat.

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat conformément à l'article 15, point 2 et 3 ainsi qu'à l'article 16, y compris les frais financiers, à condition que chaque établissement hospi-

talier 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'Etat et non du ~~F~~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'Etat 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 dépassant 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'Etat, une loi spéciale fixe le montant des subventions à charge du fonds à ne pas dépasser.~~

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'Etat, 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 ~~à l'alinéa~~ **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 nommé 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 ~~a le droit d'~~ assister 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 ~~peut~~ suspendre 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'Etat. 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 dénommée „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 ~~8~~ 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 ~~et 5~~ du présent article et ce conformément à l'article 11;
6. tous les projets de règlements grand-ducaux qui sont applicables aux établissements hospitaliers relevant de la compétence du ministre;
7. tout projet de création d'un réseau de compétences conformément à l'article ~~3028~~.

(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% le montant global arrêté dans la convention de financement prévue à l'article 18 ~~alinéa 6~~ **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 ministre doit autoriser~~ **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:

- ~~a.)~~ 1. de deux représentants du ministre dont l'un est le directeur de la Santé ou son représentant;
- ~~b.)~~ 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;

- e.) 3. d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le Budget;
- d.) 4. de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant;
- e.) 5. de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
- f.) 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 des 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 **opinent 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'Etat, 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'Etat.

Art. 23. La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire. L'organisme gestionnaire définit la politique de l'établissement hospitalier dans le respect des lois, règlements et conventions applicables.

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.

L'organisme gestionnaire se prononce sur la stratégie générale de l'établissement hospitalier et exerce un contrôle permanent sur sa gestion.

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 **une voix délibérative et une voix consultative** au sein de l'organisme gestionnaire. **Il en est de même pour la délégation du personnel de l'établissement hospitalier, 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.**

En cas de conflit d'intérêts portant sur un point à l'ordre du jour soumis à l'approbation de l'organisme gestionnaire, le membre de l'organisme gestionnaire concerné en informe préalablement le Président et les autres membres de l'organisme gestionnaire. Le membre concerné ne participe pas à la discussion et au vote concernant ce point. 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 ~~ou de l'établissement hospitalier spécialisé.~~

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;
- ~~1.)~~ 2. la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins infirmiers;
3. la gestion, le système d'information, ~~la rationalisation des médicaments et la standardisation des l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des~~ équipements;
- ~~4.)~~ 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;
- ~~6.)~~ 4. l'organisation médicale, des soins et administrative et 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;
- ~~2.~~ 6. la politique sociale et de formation continue du personnel;
- ~~8.)~~ 7. le règlement d'ordre intérieur relatif aux dispositions concernant les patients et les visiteurs;
- ~~9.)~~ 8. l'organisation et le contrôle de la prévention et du contrôle de l'infection nosocomiale;
- ~~7.)~~ 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 ~~et établissement hospitalier spécialisé,~~ 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) La coordination nationale des structures visées à l'alinéa au paragraphe qui précède ainsi que la coordination nationale de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'Etat.~~

(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.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale de ces structures, les modalités relatives à leur coordination et à la coordination de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières, ainsi que les indemnités des membres du Comité national de coordination qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat.

Art. 26. Chaque établissement hospitalier met en place un système de signalement et de surveillance des infections nosocomiales, des accidents et autres événements indésirables, de façon à pouvoir identifier et analyser les incidents, quasi-incidents et autres faits dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables, qui révèlent un état réel ou potentiel d'insécurité ou de non-qualité, pour les patients, le personnel, les visiteurs ou les biens.

Tout hôpital fournit au comité national dont question à l'article 25 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. 27. Art. 26 Il est créé un Comité d'éthique hospitalier commun à tous les établissements hospitaliers, ci-après dénommé „Comité“.

Le Comité est composé:

- a.) ~~d'un représentant des organismes gestionnaires des établissements hospitaliers;~~
- b.) ~~d'un représentant des hôpitaux;~~
- c.) ~~d'un représentant des établissements hospitaliers spécialisés et de l'établissement de fin de vie;~~
- d.) ~~d'un représentant de la société civile;~~
- e.) ~~d'un représentant du Collège médical;~~
- f.) ~~du médiateur de la santé;~~
- g.) ~~d'un représentant des patients et usagers.~~

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

La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent. Ces membres peuvent être des médecins agréés ou des membres du personnel d'un établissement, tout comme des personnes extérieures à un établissement hospitalier, qui sont choisies de manière à assurer une diversité des compétences, tant dans le domaine médical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales et juridiques.

Le Comité peut s'adjoindre l'avis d'experts qu'il estimera nécessaire à la bonne exécution de ses missions. Les membres du Comité ainsi que les experts éventuellement convoqués sont tenus aux secrets des délibérations.

La durée des mandats des membres du Comité est fixée à cinq ans renouvelables. Si un membre ne termine pas son mandat, pour quelque cause que ce soit, l'autorité qui a nommé le membre à remplacer désigne le membre remplaçant qui termine le mandat.

Le Comité a pour mission:

1. de fournir, sur demande, un soutien à la décision au patient d'un établissement hospitalier 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 un établissement hospitalier pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique;~~
- ~~3. de répondre aux interrogations éthiques des soignants et du personnel des établissements hospitaliers;~~
- ~~4. de contribuer dans tous les établissements hospitaliers au respect des droits des patients et à la qualité humaine de l'environnement hospitalier ainsi qu'à la bonne information des malades et aux modalités du recueil de leur consentement;~~
- ~~5. de sensibiliser le milieu hospitalier aux questions d'éthique médicale.~~

~~Dans l'exercice de sa mission, le Comité émet ses avis en toute indépendance. Les avis que le comité émet dans le cadre d'un soutien à la décision telle que prévue au point 1 ci-devant sont confidentiels et non contraignants.~~

~~Le Comité 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.~~

~~L'organisation et le fonctionnement du Comité d'éthique hospitalier ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.~~

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. 28. 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 national de recherche ayant été demandés au préalable.

(2) Le Comité national d'éthique national 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'Etat, **peuvent faire 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 **à l'alinéa 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.

La 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. 29. Dans les hôpitaux, l'activité médico-soignante s'exerce dans des services hospitaliers autorisés conformément aux articles 9 et 11 et structurés conformément aux projets de service établis en cohérence avec le projet d'établissement dont question à l'article 24.

Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins. Par unité de soins on entend 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 commune.

L'organisation médicale et soignante des services hospitaliers est fixée dans le règlement général de l'hôpital.

Art. 30. 28 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 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.

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:

- a) accidents vasculaires cérébraux (1);**
- b) cancer du sein et certains autres cancers intégrant le service de radiothérapie (2);**
- c) affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);**
- d) diabète de l'adulte et de l'enfant (2);**
- e) obésité morbide (1);**
- f) problèmes cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle (1);**
- g) immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);**

- h) maladies psychosomatiques (1);
- i) douleur chronique (1);
- j) maladies neuro-dégénératives (1).

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

La demande d'autorisation est introduite soit par plusieurs hôpitaux soit par au moins un hôpital ensemble avec au moins un établissement hospitalier spécialisé sous forme d'un projet de réseau de compétences.

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 du Conseil scientifique;
- 8) le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
- 9) les modalités d'accompagnement par un Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières;
- 10) le cas échéant, les activités de recherche et d'enseignement envisagées.

Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du réseau de compétences.

L'autorisation est accordée si le projet de réseau de compétences répond aux besoins sanitaires nationaux. Le refus d'autorisation doit être motivé.

Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé:

- I.) de quatre membres désignés par les directions des hôpitaux;
- II.) de deux membres représentant les établissements hospitaliers spécialisés;
- III.) de deux représentants du ministre;
- IV.) d'un représentant du ministre ayant la Sécurité sociales dans ses attributions,
- V.) d'un membre représentant les établissements de recherche;
- VI.) d'un représentant des patients.

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. La proportion de chaque sexe des membres du comité ne peut être inférieure à quarante pour cent.

Le commissaire du gouvernement aux hôpitaux et un représentant de la Conférence nationale des conseils médicaux, participent comme observateurs aux réunions du comité.

Ce Comité de gestion interhospitalière a pour mission de soutenir les établissements hospitaliers dans l'élaboration des projets de réseaux de compétences en déterminant notamment le profil d'activité et le champ d'action, la direction hospitalière responsable de la gestion quotidienne, l'organisation de la coordination médicale et professionnelle, les modalités d'agrément des médecins et professionnels de santé concernés et la composition du Conseil scientifique.

Le Comité de gestion interhospitalière est responsable de l'élaboration des critères relatifs à l'agrément des prestataires de soins de santé dans le réseau de compétences. Son accord est requis pour l'agrément des médecins, professionnels de santé, services hospitaliers et prestataires extra-hospitaliers exerçant dans ce réseau de compétences, la nomination des membres du Conseil scientifique, la validation du rapport annuel d'activité et des propositions budgétaires.

~~Chaque projet de réseau de compétences est à soumettre pour autorisation au ministre, la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le Comité de Gestion interhospitalière et le Collège Médical demandés en leur avis.~~

~~Un règlement d'ordre intérieur détermine les modalités de fonctionnement du Comité de Gestion interhospitalière.~~

~~L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences délivrée par le ministre mentionnera le nombre et le type de lits du réseau de compétences, les sites hospitaliers et les services hospitaliers faisant partie du réseau de compétences. Cette autorisation mentionnera également si un réseau de compétences est autorisé à exploiter un équipement ou appareil soumis à planification nationale.~~

~~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.~~

~~Aux termes du délai visé à l'alinéa précédent, les établissements hospitaliers faisant partie du réseau de compétences doivent cesser l'exploitation du réseau de compétences.~~

(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, dont un réseau intégrant le service de radiothérapie (2);
3. affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);
4. diabète de l'adulte (1);
5. diabète de l'enfant (1);
6. obésité morbide (1);
7. immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);
8. maladies psychosomatiques (1);
9. douleur chronique (1);
10. 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 3. 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 3 y donnent un avis favorable.

(5) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé de 13 membres dont:

1. quatre membres désignés par les directions des hôpitaux;
2. deux représentants de la Conférence nationale des conseils médicaux;
3. deux représentant du Conseil supérieur des professions de santé;
4. deux représentants du ministre;
5. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions;
6. un membre représentant les établissements de recherche;
7. 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 estimera 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'Etat, 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.

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.

(9) 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. 31. 29. (1) Dans chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé la direction est confiée à un directeur général, nommé par l'organisme gestionnaire et exclusivement responsable devant celui-ci.

~~(2) Le directeur général doit être titulaire soit d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins délivré conformément à la collation des grades, soit d'un diplôme luxembourgeois de fin d'études universitaires correspondant au grade de master reconnu, soit d'un diplôme étranger de fin d'études universitaires ou d'une école d'enseignement supérieur à caractère universitaire correspondant au grade de master reconnu et homologué par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions conformément à la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur. Les diplômes étrangers doivent être inscrits au registre des diplômes prévu par la loi modifiée du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur. Le directeur général doit pouvoir se prévaloir d'une expérience d'une année au moins dans le domaine hospitalier.~~

(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 33 31 à désigner par l'organisme gestionnaire.

Art. 32. 30. ~~Dans le cadre de l'exécution de la stratégie fixée par l'organisme gestionnaire, le directeur dispose de la mission de la conduite de l'établissement qu'il exerce en propre ou après concertation avec l'organisme gestionnaire. A ce titre, le directeur règle les affaires de l'établissement autres que celles qui relèvent des attributions de l'organisme gestionnaire. Le règlement~~

~~général fixe les conditions de répartition des responsabilités gestionnaires entre le directeur et l'organisme gestionnaire de l'établissement.~~

~~Le directeur général dispose:~~

- ~~a) d'un pouvoir de gestion journalière. Après concertation avec le Conseil de direction, le directeur prend les décisions dans le domaine de la stratégie d'établissement, de la qualité, des finances, de la gestion du patrimoine et de la politique sociale;~~
- ~~b) d'un pouvoir de nomination des médecins liés à l'établissement hospitalier conformément à l'article 35, de proposition de nomination et d'admission par contrat des médecins hospitaliers, des professionnels de santé et autres professions. Ces nominations ou propositions sont validées par l'organisme gestionnaire, l'avis du Conseil médical ayant été demandé.~~

(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.

(4) Le directeur général est le chef hiérarchique du directeur médical, du directeur des soins et du directeur administratif et financier de l'établissement.

~~Art. 33. 31. (1) Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés 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.~~

~~Les fonctions de directeur général, directeur des soins, directeur médical et directeur administratif et financier peuvent être cumulées si le directeur possède à cet effet les qualifications requises.~~

~~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 médical 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 visé 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 ~~dont il délègue l'opérationnalisation aux médecins-coordonnateurs.~~

~~Il met en place un système d'évaluation de la qualité et de la sécurité des prestations médicales et dispose, à cet effet, d'un droit de regard sur les indicateurs de résultats et de performance des processus-clé ainsi que sur l'activité de tous les intervenants.~~

~~Il encadre les médecins coordinateurs et définit avec eux les objectifs à atteindre en relation avec le projet médical d'établissement et les efforts de standardisation des procédures thérapeutiques et de matériel médical.~~

~~(4) Il définit, en collaboration avec le Conseil médical et les médecins coordinateurs, l'organisation médicale de l'établissement et les besoins en compétences dans le domaine médical. Il propose au directeur général et à l'organisme gestionnaire les engagements, les agréments agréments ou révocations de médecins. La proposition d'engagement, d'agrément ou de révocation d'un médecin ne pourra se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.~~

~~Le directeur médical s'assure, en concertation avec le médecin-coordinateur concerné et ce 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 35.~~

(5) Le directeur médical s'assure, assisté par le médecin-coordinateur 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 35 33.

Il est assisté par les médecins-coordinateurs 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-coordinateurs, 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 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:

- a.) 1. au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
- b.) 2. à la standardisation de la prise en charge des patients;
- e.) 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-coordinateurs 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-coordinateurs, ainsi que les modalités de leur désignation.

Art. 34. 32. (1) Il est institué une Conférence nationale des conseils médicaux qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et qui s'engage aussi bien à contribuer au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale qu'à collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.

Un règlement grand-ducal précise les missions, la composition ainsi que les modalités de nomination des membres de la Conférence nationale des conseils médicaux.

(2) Chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé 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 ou à l'établissement hospitalier spécialisé, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décision à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé.

Les membres du Conseil médical sont élus par les médecins exerçant à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé 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.

(3) 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 laboratoires, 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.

(4) 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.

(5) Lorsque les questions soumises à l'avis du Conseil médical 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.

Le Conseil médical peut émettre un avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant 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 7.

(6) 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.

(7) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 5, se rallier à l'avis renforcé émis par le Conseil médical, il se concerte 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 décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne 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. ~~Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du conseil médical. Il~~

désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le conseil médical.

Art. 35. 33. (1) Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.

Le médecin hospitalier:

- 1) respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24;
- 2) participe à la continuité des soins et des gardes, et le cas échéant, des réseaux de compétences au sein desquels il exerce son activité hospitalière;
- 3) doit tenir à jour le dossier patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires;
- 4) participe à la démarche qualité et à la prévention des risques;
- 5) utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

Le médecin hospitalier est tenu de se conformer au règlement général et aux directives du directeur médical pour toutes les questions liées à l'organisation des services de l'établissement hospitalier, la standardisation des procédures et la continuité des soins.

Le règlement général ne peut contenir de dispositions qui mettraient en cause l'autonomie professionnelle du médecin hospitalier individuel dans sa relation individuelle avec un patient. Les décisions individuelles prises par le médecin dans l'intérêt du patient relèvent de la liberté thérapeutique. Néanmoins, en considération des critères d'organisation de l'établissement, ces choix respectent les standards thérapeutiques définis, les procédures de qualité, les critères d'efficience et les procédures internes du service et de l'établissement, ainsi que, le cas échéant, tiennent compte des décisions des réunions de concertation pluridisciplinaires.

Le règlement général de l'établissement peut prévoir une participation financière du médecin hospitalier aux charges de l'établissement.

Le médecin hospitalier est tenu de:

- a) se conformer dans le choix de ses thérapies aux recommandations liées à la prévention des risques et à la prévention des infections nosocomiales;
- b) participer aux réunions de son service en matière de décisions de standards thérapeutiques et d'amélioration de la qualité et plus généralement participer aux réunions de concertation pluridisciplinaires;
- c) déclarer sans délai tout incident ou accident thérapeutique mettant en cause la sécurité ou la santé d'un patient hospitalisé, stationnaire ou ambulatoire, au directeur médical ainsi que dans le système de signalement prévu à l'article 26;
- d) planifier ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital.

Les contrats de collaboration des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. A défaut de cet accord, le ministre peut arrêter le contrat-type.

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 standardisation une utilisation rationnelle et scientifique** des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises **après avoir demandé en concertation avec le Conseil médical en son avis.**

(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 **26 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. Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et 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 **40 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 les différents groupements professionnels des prestataires de soins 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 une fois arrêté fait, à l'initiative du ministre, l'objet d'une publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 36. 34. Les dispositions des articles L. 421-1 et suivant 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. 37. 35. (1) La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} **sous a) à e), paragraphe 3, points 1 à 3** 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. **l'organisation de la distribution 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. 38. 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'analyse de biologie médicale hospitalier visé à l'~~alinéa au paragraphe~~ 1^{er} est assurée soit par un service faisant partie de l'hôpital soit par une structure commune à plusieurs hôpitaux. ~~Toute analyse médicale prescrite par un médecin hospitalier au sens de l'article 35 pour un patient présent dans l'enceinte d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé au sens de l'article 1^{er} au moment de la prescription est considérée comme prestation du secteur hospitalier et doit être réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier.~~

~~Le service faisant partie de l'hôpital ou de la structure commune visée à l'alinéa 2 peut déléguer la phase analytique ou post-analytique d'analyses de biologie médicale relevant du secteur hospitalier conformément aux dispositions de la loi du 16 mars 1984 modifiée, lorsque des raisons techniques, d'équipement ou de qualification font défaut au sein du service ou de la structure commune.~~

(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 hospitalier 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'analyse 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. 39. 37. (1) Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} ~~sous a), b) et c)~~, **paragraphe 3, points 1 à 3** 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'applications, 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. 40: 38. (1) Tout établissement hospitalier visé à l'article 1^{er}, **paragraphe 3, sous a), b) et c) points 1. à 3.** 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.

(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 ~~et de celles prévues à l'article 60bis du Code de la Sécurité sociale~~, un service d'information médicale est créé dans tout établissement hospitalier visé à l'article 1^{er}, **sous a), b) et c) 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.

~~Les diagnostics sont codés suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS, tout en les considérant dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière.~~

(5) Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant une 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 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:

- a) 1. la collecte des données administratives, médicales et de soins relatives à l'ensemble des séjours hospitaliers stationnaires et ambulatoires;

- b) 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;
- e) 3. l'assurance de la qualité des données produites;
- d) 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;
- e) 5. la conservation des données produites pendant une durée de 10 ans.

Le service de documentation médicale répond aux normes à fixer par règlement grand-ducal en vertu de l'article 10. 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 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 ~~de~~ se compose:

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

7. d'un représentant du Conseil supérieur des professions de santé.

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

La commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant, qui est assisté par un vice-président représentant le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. 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'Etat 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'Etat.

Art. 41. 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. 42. 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 dis-

posant conformément à l'article 19 de la prédite 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. 43: 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 ~~39~~ 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. 44: 42. Dans chaque hôpital ~~ou établissement hospitalier spécialisé~~, 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. 45: 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. 46: 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. 47: 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) Sera punie d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui contreviendra ~~à l'alinéa~~ 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. 48: 46. L'article 60, **paragraphe 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 ... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.“

Art. 46: 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. 49: 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 XXX relatif 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.“

b.) Le paragraphe 8 est supprimé.

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

1° A 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° A 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. ~~L'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifié comme suit: La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:~~

1. A 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. A 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: 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 **38 36** de la loi du ... 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 hôpitaux des centres hospitaliers proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif;
- un membre proposé par le eConseil médical de l'établissement;
- un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel.“

Art. 52. ~~L'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ est complété par le tiret ci-après:~~

~~„— de gérer un centre de diagnostic au sens de l'article 1^{er} loi du ... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière“.~~

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 XXX 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 remplacé 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'Etat est modifiée comme suit:

- (1) 1. A l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, à la fin du point 10., les termes „*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) 2. A 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 ~~est abrogée 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 XXX 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 **Mémorial Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.**

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: 750 670

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: ~~3.187~~ 3.107

*

ANNEXE 2

Définitions des services hospitaliers

A. Hôpitaux Services de soins aigus (lits aigus)

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
<p>Cardiologie 4 services # lits min/service: 14 # lits max nationaux: 140</p>	<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 médicoteknique d'investigations cardio-circulatoires d'électrocardiographie, d'échocardiographie, de cyclométrie et de monitoring de Holter. Il dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service d'urgence et un service de soins intensifs établis sur le même site. Il dispose également d'un lien fonctionnel direct avec un 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 en faisant l'objet sur base d'une convention écrite.</p>
<p>Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque Service national # lits min/service: 20 # lits max nationaux: 30</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, disponible 24h/24 et 7 jours/7, prenant en charge des patients adultes présentant des problèmes cardiaques qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée et/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 chirurgie cardiaque 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. 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>

<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>Chirurgie cardiaque Service national # lits min/service: # lits max nationaux: (avec CI ci-dessus)</p>	<p>Un service prenant en charge des patients adultes présentant des problèmes cardio-vasculaires qui sont de nature à nécessiter un traitement chirurgical invasif, à l'exception de la transplantation et du traitement des anomalies congénitales durant l'enfance. Le service de chirurgie cardiaque dispose de liens fonctionnels directs avec un service de cardiologie, un service de cardiologie interventionnelle et un service de soins intensifs pratiquant des soins intensifs spécialisés en 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. 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>
<p>Chirurgie esthétique # services max 2 3 #lits min par service: 5 #lits max nationaux: 13 15</p>	<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.
<p>Chirurgie pédiatrique Service national # lits min/service: 15 # lits max nationaux: 20</p>	<p>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.</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>Chirurgie plastique Service national # lits min/service: 10 # lits max nationaux: 15</p>	<p>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.</p>
<p>Chirurgie vasculaire # services max 2 4 # lits min/service: 10 # lits max nationaux: 60</p>	<p>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.</p>
<p>Chirurgie viscérale 4 services # lits min/service: 15 # lits max nationaux: 100</p>	<p>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 médicotéchnique 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.</p>
<p>Gastroentérologie 4 services # lits min/service: 12 # lits max nationaux: 90</p>	<p>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 médicotéchnique 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.</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>Gériatrie aiguë 4 services # lits min/service: 15 # lits max nationaux: 120</p>	<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 réhabilitation 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"> • Etre 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 distant de moins de 5 km en faisant l'objet d'une convention écrite, précisant les modalités de recours au plateau technique • Disposer du même médecin gériatre ou gérologue, ou de la même équipe de médecins spécialistes en gériatrie gériatres et gérologues, pour assurer le traitement dans les deux services • Appliquer une politique d'admission, de transfert et de sortie transparente reposant sur des critères objectifs
<p>Gynécologie # service max: 4 # lits min/service: 8 # lits max nationaux: 80</p>	<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 médicoteknique 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>
<p>Hémato-oncologie Service national # lits min/service: 7 # lits max nationaux: 15</p>	<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'aphérèses, de greffes de cellules hématopoïétiques et de thérapie cellulaire.</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>Immuno-allergologie Service national # lits min/service: 1 # lits max nationaux: 5</p>	<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. Le centre hospitalier disposant de service d'immuno-allergologie établit obligatoirement une convention, le cas échéant, avec celui disposant d'un service de transplantation d'organes, précisant les critères et modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p>
<p>Maladies infectieuses Service national # lits min/service: 18 # lits max nationaux: 20</p>	<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>
<p>Médecine de l'environnement Service national # lits min/service: 0 # lits max nationaux: 2</p>	<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>
<p>Médecine interne générale 4 services # lits min/service: 10 # lits max nationaux: 110</p>	<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. 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>

<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>Néonatalogie intensive Service national # lits min/service: 14 # lits max nationaux: 25</p>	<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 la réanimation 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, – 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; – la surveillance de l'infection nosocomiale. <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>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Néphrologie Service national # lits min/service: 5 # lits max nationaux: 30	<p>Un service répondeur à la définition du service de dialyse, assurant en outre le diagnostic, le traitement, le suivi et le de patients atteints d'affections rénales et assurant 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 médicotéchnique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles néphrologiques sur le même site, et d'une convention avec un laboratoire d'anatomo-pathologie précisant les critères et les modalités d'analyse des biopsies rénales. 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>
Neurochirurgie Service national # lits min/service: 30 # lits max nationaux: 40	<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 et 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 peut être autorisé à pratiquer la chirurgie stéréotaxique à condition de disposer de l'équipement nécessaire.</p>
Neurologie # 4 services max: 4 # lits min/service: 14 # lits max nationaux: 85	<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 médicotéchnique 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> <p>En l'absence de lien fonctionnel direct avec un service neuro-vasculaire établi sur le même site, le service conclut 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><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>Neuro-vasculaire de niveau 1 (stroke unit type 1 en „niveau 1“) # service max: 3 4 # lits min/service: 4 # lits max nationaux: 28 18</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 révalidation. Le service stroke unit type 1 en „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 scannographie computerisée et par résonnance 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'accident vasculaire cérébral, et se soumet à une évaluation externe annuelle selon des indicateurs de résultats définis. Il a recours aux soins en médecine physique et réadaptation, en kinésithérapie, en orthophonie, et au soutien psychologique et à l'assistance sociale. Il existe deux niveaux de service neuro-vasculaire: Les hôpitaux disposant d'un service stroke de 1^{er} unit type 1 en „niveau 1“ établissent obligatoirement une convention avec celui disposant d'un service stroke de 2^{ème} unit type 2 en „niveau 2“, précisant les critères et les modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le service stroke de niveau 1 (prise en charge primaire), répondant à la définition ci-dessus, et disposant d'une expertise médicale en pathologie neuro-vasculaire 24h/24 et 7j/7, d'un accès direct à l'imagerie par scannographie computerisée et par résonnance magnétique, de critères d'admission et d'évaluation ainsi que de processus standardisés pour le diagnostic, la surveillance et le traitement des patients atteints d'accident vasculaire cérébral, et se soumettant à une évaluation externe annuelle selon des indicateurs de résultats définis. • Le service stroke de niveau 2 (prise en charge secondaire), répondant aux critères du service stroke de 1^{er} niveau défini ci-dessus et assurant 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, et disposant d'un accès direct, sur le même site, à une salle d'angiographie numérisée interventionnelle. <p>Les services stroke est sont organisés 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 une réhabilitation précoce multidisciplinaire des patients concernés.</p>
<p>Neuro-vasculaire de niveau 2 (stroke unit type 2 en „niveau 2“) Service national # lits min/service: 6 # lits max nationaux: 12</p>	<p>Le service stroke unit type 2 en „niveau 2“ (prise en charge secondaire), répondant aux critères du service stroke de 1^{er} unit type 1 en „niveau 1“ défini ci-dessus et assurant 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, et. Il disposeant d'un accès direct, sur le même site, à une salle d'angiographie numérisée interventionnelle.</p> <p>Les services stroke sont organisés afin de garantir une réhabilitation précoce multidisciplinaire.</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>Obstétrique (niveau 1 et 2) 4 services # lits min/service: 10 # lits max nationaux: 100</p>	<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 <u>d'une maternité, unité organisationnelle d'un hôpital</u>, dont on distingue 2 niveaux:</p> <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 générale de proximité peut y disposer d'une unité d'un secteur 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 1.500 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 1.500 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><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>Oncologie # service max: 4 # lits min/service: 8 # lits max nationaux: 130</p>	<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 telle que définie dans le règlement grand-ducal du 18 août 2011, 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. <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 établit 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“, un laboratoire d'anatomo-pathologie 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 Comité 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><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>Les services d'oncologie et d'héματο-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>
<p>Ophthalmologie spécialisée Service national # lits min/service: 6 # lits max nationaux: 15</p>	<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>
<p>ORL # 4 services max:4 # lits min/service: 7 # lits max nationaux: 60</p>	<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 max: 4 # 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, le service d'orthopédie établit une convention avec un hôpital établissement-hospitalier disposant d'une telle unité, précisant les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p>
<p>Pédiatrie générale 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><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>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 un le service d'imagerie disposant de compétences en imagerie pédiatrique, un le service d'urgences pédiatriques, un le service de soins intensifs pédiatriques, le service de néonatalogie intensive et, le cas échéant, 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 - la continuité du traitement hospitalier lorsque le jeune patient quitte l'hôpital pour poursuivre le traitement à son domicile ou inversement <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 - Le service de pédiatrie peut disposer d'une unité secteur dédiée à la prise en charge ambulatoire et stationnaire d'enfants atteints de cancer ou de maladies hématologiques 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 il établit une convention de collaboration est établie. - Le service de pédiatrie peut disposer d'une unité secteur 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><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 max: 4 # lits min/service: 8 # lits max nationaux: 80</p>	<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 microtechnique 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, qui précise les conditions de transfert des patients dans ces services. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
<p>Psychiatrie aigue 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. 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>
<p>Psychiatrie infantile Service national # lits min/service: 8 # lits max nationaux: 12</p>	<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. 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>

<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>Psychiatrie juvénile Service national # lits min/service: 15 # lits max nationaux: 35</p>	<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>
<p>Soins intensifs et anesthésie 4 services # lits min/service: 12 # lits max nationaux: 100</p>	<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'anal-gésie 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. – la surveillance de l'infection nosocomiale. <p>Le service de soins intensifs dispose de liens fonctionnels directs avec le service d'urgence, le cas-échecant, 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>

<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>Soins intensifs pédiatriques Service national # lits min/service: 5 # lits max nationaux: 5</p>	<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. – la surveillance de l'infection nosocomiale. <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>
<p>Traumatologie 4 services # lits min/service: 15 # lits max nationaux: 130</p>	<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 un 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>

<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>Urologie 4 services # service max: 4 # lits min/service: 5 # lits max nationaux: 80</p>	<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 médocotechnique 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 selon le RGD du 19 septembre 1991.</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. telles que définies par le RGD du 18 août 2011</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 comité 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 appareil 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. <u>Selon son orientation, Si le service de rééducation fonctionnelle travaille en lien fonctionnel avec un les services de neurologie, de ou neurochirurgie, de cardiologie ou de cardiologie interventionnelle, d'orthopédie, de rhumatologie et ou de traumatologie, de l'établissement hospitalier spécialisé ou établit dispose d'une convention avec au moins un tel service d'un autre établissement les centres hospitaliers exploitant ces services, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</u> 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>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 de rééducation fonctionnelle établit 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><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 gériatrique # service max: 4 3-et-1-service dans-EHS # lits min/service: 30 # lits max nationaux: 460 310</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 aigue ou de médecine interne de l'établissement ou établit dispose d'une convention avec au moins un service de gériatrie aigné 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 aigue, 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 établit 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>

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Réhabilitation post-oncologique Service national # lits min/service: 20 # lits max nationaux: 30	<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 établit 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>
Réhabilitation psychiatrique Service national # lits min/service: 30 # lits max nationaux: 180	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de 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. de l'établissement ou L'établissement public établit une convention avec au moins un service de psychiatrie d'un autre établissement 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><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Définition</i></p>
<p>Soins palliatifs 5 4 services et 1 service dans EHS spécialisés # lits min/service: 6 # 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, en particulier les services d'oncologie et d'hématologie, 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>
<p style="text-align: center;">C. Services d'hospitalisation de longue durée (lits d'hospitalisation de longue durée)</p>	
<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Définition</i></p>
<p>Hospitalisation de longue durée médicale Service national # lits min: 20 # lits max: 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: 67 # lits max: 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>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</p>	<p>Définition</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, et avec un service de néphrologie, établi ou non sur le même site. Dans ce dernier cas, le centre hospitalier disposant d'un service de hémodialyse établit une convention avec le service de néphrologie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p> <p>Le service de hémodialyse 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 hémodialyse peut dispenser, sous la responsabilité du médecin spécialiste en néphrologie, la formation du patient pour l'autodialyse; dans ce cas, le service dispose d'un poste d'entraînement situé dans local spécifique au sein du service.</p> <p>Au sein du service, on distingue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'unité d'hémodialyse médicalisée, accueillant des patients qui nécessitent une présence médicale non-continue pendant la séance de traitement - 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>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 un service ne disposant pas d'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. 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 autodialisés pour motif médical, technique ou social.</p>

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Imagerie médicale 4 services # lits min/service: 0 #lits max nationaux: 0	<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 faisant appel aux 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 à recours aux techniques 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>

<i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i>	<i>Définition</i>
Hospitalisation de jour # lits min/service: non défini # lits min/service: non défini # lits max nationaux: non défini	<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> <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 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. 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><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>Procréation médicalement assistée Service national # lits min/service: 0 # lits max nationaux: 0</p>	<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>
<p>Urgence 4 services # lits min/service: 0 # lits max nationaux: 0 (lits porte)</p>	<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 sa prise en charge diagnostique et thérapeutique 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 aigue, 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> <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>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, un plateau technique de chirurgie ainsi qu'à un service de soins intensifs établis sur le même site. Les critères et les modalités de transfert des patients vers le service de soins intensifs sont précisés et portés à la connaissance du personnel de l'établissement.</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>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 hématopoïétiques	1
Équipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DXA	1

