



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 26

Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 04 avril 2017

Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État
3. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Tess Burton remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Gilles Roth remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Jean-Claude Schmit, Directeur de la Santé
M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé
M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusées : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Suite à une brève présentation du projet de rapport, la commission adopte le projet à l'unanimité des membres présents.

La commission propose à la Conférence des présidents de retenir le modèle de base.

2. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

La commission se voit distribuer une nouvelle proposition de texte pour les nouveaux articles 28, 29, 30 et 31 élaborée par le Ministère de la Santé, sur base des discussions de la réunion de commission de ce matin et prenant la teneur suivante :

Nouveaux articles 28 et 30 du projet de loi (anciens articles 30 et 32 du projet de loi initial)

Les propositions de texte pour les nouveaux articles 28 et 30 du projet de loi soumises à la commission prennent la teneur suivante :

« **Art. 30 28.** (1) Un «réseau de compétences» est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou de plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou 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:

- a) accidents vasculaires cérébraux (1) ;
- b) ~~cancer du sein et certains autres~~ cancers, dont un réseau intégrant le service de radiothérapie; (2);
- c) affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);
- d) **diabète de l'adulte (1)**
- e) **diabète de l'enfant (1);**
- f) obésité morbide (1);
- g) ~~problèmes cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie — interventionnelle (1);~~
- h) immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);
- i) maladies psychosomatiques (1);
- j) douleur chronique (1);
- k) maladies neuro-dégénératives (1).

(2) La demande d'autorisation est introduite ~~par au moins deux hôpitaux 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 **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.**

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'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.~~

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. répond aux besoins sanitaires nationaux. Le refus d'autorisation doit être motivé.**

(3) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière, ci-après dénommé «comité», qui est composé de **13 membres** dont:

1. quatre représentants des directions des hôpitaux;
2. **deux représentants de la Conférences 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 sociales 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;**

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.

(4) 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 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.

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

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

~~Le 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.

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.~~

(4) 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. »**~~

*

Art. 32 30. (1) Le directeur général est chargé d'exécuter les décisions de l'organisme gestionnaire et de régler toutes les affaires lui spécialement dévolues par celui-ci.

(2) 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.

[Pour rappel, le texte tel que présenté ci-dessus a déjà fait l'objet d'un vote dans la réunion de ce matin. Le nouveau texte a été adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.]

La commission n'a pas d'observation à formuler.

Nouvel article 29 du projet de loi (ancien article 31 du projet de loi initial)

La proposition de texte pour le nouvel article 29 du projet de loi soumise à la commission prend la teneur suivante :

« Art. 34 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. la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Le directeur général doit être médecin.~~

(2) Le directeur général de tous les hôpitaux sauf celui des hôpitaux visés à l'article 5, paragraphes 4 et 5 doit disposer d'une autorisation d'exercer la médecine au sens de loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et il doit être titulaire d'une maîtrise en administration des affaires (MBA). Le directeur général doit pouvoir se prévaloir d'une expérience de deux années au moins dans le domaine hospitalier.

(3) Le directeur général est lié à l'hôpital par un contrat de louage de services. En cas d'empêchement ou de vacance de poste de directeur général, ses fonctions sont exercées temporairement par un des directeurs visés à l'article 31 à désigner par l'organisme gestionnaire. »

La commission n'a pas d'observation à formuler.

La nouvelle proposition de texte est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 31 du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi initial)

La proposition de texte pour le nouvel article 31 du projet de loi soumise à la commission prend 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.

En cas d'empêchement ou de vacance de poste visé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe, ces fonctions sont exercées temporairement 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 de 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 année 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 *ainsi que prises sur avis du Conseil médical* 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 coordonnateurs 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-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, agréments* ~~agrément~~ ou de 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.~~

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

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

(6) Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale d'un 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.) au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
- b.) à la standardisation de la prise en charge des patients;
- c.) 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. »

Au sein de la commission, il est expliqué que si la nouvelle proposition de texte tient compte de la suggestion d'un membre de la commission que les fonctions de directeur des soins, de directeur médical, de directeur administratif et financier seront exercées par le directeur général dans les cas d'un empêchement ou de vacance de poste, néanmoins il est finalement proposé à la commission de ne pas intégrer le facteur temporel dans la présente proposition, alors qu'il serait difficile d'évaluer la durée d'absence de manière générale. Par conséquent, la proposition de prévoir 6 mois n'est finalement pas retenue. Un membre de la commission du groupe politique DP propose de biffer le terme « temporairement », par analogie à la nouvelle proposition relative à l'alinéa 2 du paragraphe 2 prévoyant une indication de temps précise, disposant que « Le Conseil de direction et le Conseil médical visé à l'article 32 se réunissent au moins six fois par année afin de se concerter sur toutes les questions relatives à l'organisation médicale ». Il y aurait par conséquent lieu d'harmoniser les indications de temps respectives dans la disposition sous examen.

Après un bref échange de vues, la commission décide de retenir l'expression « 6 mois » et de biffer le terme « temporairement ».

La nouvelle proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 32 du projet de loi (ancien article 34 du projet de loi initial)

Cet article relatif au Conseil médical reste inchangé par rapport à la loi de 1998.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, suggère de conférer dans l'article sous examen une base légale à la Conférence nationale des conseils médicaux mentionnés à l'article 30.

En ce qui concerne les attributions du Conseil médical, le Conseil d'État renvoie à sa proposition formulée à l'endroit de l'article 23 de prévoir la présence d'un représentant du Conseil médical avec voix délibérative dans les organismes gestionnaires des établissements hospitaliers.

Au sein de la commission, il est rappelé que lors de la réunion de ce matin, Madame la Ministre avait proposé d'intégrer une partie des éléments du règlement grand-ducal de 2003 relatifs aux attributions des Conseil médicaux dans le texte de loi (cf. proposition de texte ci-dessous). Ceci aura notamment pour conséquence une adaptation nécessaire du règlement grand-ducal précité de 2003, tel que d'ailleurs proposé par un membre du groupe DP lors de la réunion de ce matin.

En outre, la commission est informée que la nomination du directeur médical ne fait pas partie des attributions du Conseil médical. Si le CHL l'a requis dans son avis, l'explication en est qu'une telle disposition se trouve déjà dans le règlement général du CHL. Or, au vu du fait qu'il pourrait néanmoins être utile de prévoir cette nomination parmi les attributions du

Conseil médical, il est proposé d'ajouter une disposition dans ce sens à l'endroit du présent article.

Par ailleurs, Madame la Ministre propose de créer une base légale pour la Conférence nationale des conseils médicaux, qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et qui s'engage à contribuer aussi bien au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale que de collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.

Le nouvel article 32 du projet de loi pourrait dès lors prendre 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 s'engage à contribuer aussi bien au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale que de 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 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 médecin, et du chef du département médical.**

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

a) le règlement général,

b) le budget prévisionnel de l'établissement, le bilan et les comptes de profits et pertes,

c) les projets de constructions, grosses réparations et transformations,

d) les créations, transformations ou suppressions de services médicaux ou médico-technique,

e) l'acquisition des appareils et équipements visés 14 paragraphe 1^{er},

~~– le contrat type d'agrément, et le contrat de travail des médecins, pharmaciens et chef de laboratoire,~~

f) l'agrément ou la nomination des médecins, des chefs de laboratoire et des pharmaciens.

e) 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 :

a) les dispositions du règlement général relatives à l'organigramme structurel du département médical et à la composition du conseil médical,

b) la nomination du directeur médical,

c) la nomination des médecins responsables de service,

d) les méthodes de contrôle de qualité de l'activité médicale,

e) le licenciement ou le retrait d'agrément d'un médecin hors motif grave,

le Conseil médical peut émettre un avis dit 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 donnés soit 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. S'il y a partage, 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 consignés 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.~~

De l'échange de vues consécutif, il y a lieu de retenir ce qui suit :

La proposition d'intégrer « b) la nomination du directeur médical », soulève la question relative à la nature de l'avis : avis simple ou avis renforcé ?

Un membre du groupe politique CSV estime que l'avis « renforcé » ne serait pas suffisant pour faire droit à la demande du CHL, ce dernier aurait requis de pouvoir rendre un avis contraignant pour certaines matières.

Un membre du groupe politique déi gréng et un membre du groupe politique DP se prononcent en faveur de la proposition de texte présentée par Madame la Ministre.

Le membre de la sensibilité politique déi Lénk partage également le point de vue de ses prédécesseurs, qu'un avis contraignant conférerait un pouvoir démesuré du Conseil médical, ce qui pourrait le cas échéant conduire à un affaiblissement du système.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 33 du projet de loi (ancien article 35 du projet de loi initial)

L'article 35 du texte gouvernemental a trait au médecin hospitalier, définissant 2 sortes de médecins hospitaliers : En effet, le médecin peut y délivrer ses prestations de soins sous deux statuts bien différents: celui d'un médecin salarié sous contrat de travail ou celui d'un médecin libéral sur base d'un contrat de collaboration avec l'hôpital. Chaque organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier est libre de choisir le ou les statuts qui correspondent au mieux à ses missions et à sa stratégie, pour autant que ce choix ne soit pas dicté dans la loi spéciale d'un établissement hospitalier institué en établissement public.

Plus particulièrement, il est prévu dans le texte gouvernemental que 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 respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24. En outre, il 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. Il doit tenir à jour le dossier patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il participe à la démarche qualité et à la prévention des risques et il 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:

- se conformer dans le choix de ses thérapies aux recommandations liées à la prévention des risques et à la prévention des infections nosocomiales;
- 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;
- 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;
- 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. À défaut de cet accord, le ministre peut arrêter le contrat-type.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État relève des redondances dans les alinéas 3, 4 et 6 en ce qui concerne le respect par le médecin des modalités d'organisation de l'hôpital, y compris le respect des procédures et de leur standardisation, ce qui rend le texte, en tant qu'instrument normatif, difficilement lisible, en particulier s'il s'agit de délimiter les obligations du médecin exerçant sous statut libéral. Il y va de respecter sans distinction tantôt soit l'organisation des services de l'établissement hospitalier, soit les critères d'organisation de l'établissement, tantôt ou bien une standardisation de procédures, ou bien des procédures internes, ou bien des recommandations thérapeutiques, auxquels se rajoutent des décisions de réunions de concertation pluridisciplinaires auxquelles le médecin doit assister, sans préciser de quelles réunions et à quelle fréquence, hebdomadaire ou autre, il s'agit.

Le Conseil d'État estime qu'il y a dans ce texte confusion entre des réunions de concertation pluridisciplinaires, censées donner des recommandations pour des prises en charge de patients personnalisées, et des comités intrahospitaliers destinés à émettre des recommandations et, le cas échéant, des décisions en matière de standardisation des pratiques médicales, qu'il s'agisse du respect de procédures harmonisées, ou encore de la standardisation dans le traitement médicamenteux ou dans le choix de dispositifs médicaux.

En outre, le Conseil d'État relève avoir abordé la question de la portée de recommandations thérapeutiques au niveau national dans son avis du 23 novembre 2010, sur le projet de loi

portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1) le Code de la sécurité sociale; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Il y avait relevé que l'objectif était „d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. (...) ces recommandations devront influencer la pratique médicale: le médecin devra être dans l'obligation de les connaître et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication“.

Le Conseil d'État estime que les standards thérapeutiques „définis“, tels que prévus par les auteurs, ne répondent pas uniquement au critère de conformité aux données acquises de la science, mais surtout à des critères de standardisation basés sur une logique d'efficience en termes de coût. Le respect d'une telle approche basée sur des critères économiques peut se justifier tant qu'elle n'est pas contraire aux données acquises de la science. Encore faut-il que la définition de tels standards, qu'ils concernent des procédures, des thérapies ou des dispositifs médicaux, sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée.

Le Conseil d'État constate que l'article sous revue ne comporte pas d'obligation particulière explicite du médecin en rapport avec l'élaboration d'une documentation hospitalière efficace. L'article 40 du projet de loi ne prévoit pour les médecins qu'une simple transmission du dossier individuel du patient hospitalier sans prévoir d'implication directe du médecin dans le processus d'encodage. Le Conseil d'État estime qu'il convient d'ajouter une disposition donnant une base légale à l'amendement de la convention du 13 décembre 1993 telle que modifiée, conclue en application de l'article 61 du Code de la sécurité sociale entre l'Association des médecins et médecins-dentistes et la CNS qui prévoit une telle implication directe et qui, aux yeux du Conseil d'État, est indispensable pour garantir un encodage correct.

En ce qui concerne l'alinéa 5 qui dispose qu'un règlement général d'un établissement peut prévoir une participation financière du médecin hospitalier aux charges de l'établissement, le Conseil d'État estime qu'étant facultative, cette disposition n'a pas de portée normative, qu'elle ne concerne que les médecins libéraux et qu'il convient de laisser aux deux parties contractantes l'autonomie de négocier une telle stipulation individuellement dans le contrat de collaboration.

En ce qui concerne le dernier alinéa de l'article sous revue, le Conseil d'État pose la question du bien-fondé d'une disposition ayant trait à un contrat type pour prestataires de soins non-salariés, d'autant plus qu'il figure dans un article qui vise uniquement les médecins. Cette disposition a été introduite en 2010. Le Conseil d'État n'a pas connaissance d'une publication officielle d'un tel contrat type qui serait opposable aux administrés conformément aux exigences de l'article 112 de la Constitution. Par conséquent, le besoin ressenti pour un tel contrat type ne semble pas être pressant. Par ailleurs, le Conseil d'État se demande de la manière dont un contrat type pourrait tenir compte des différents cas de figure de collaboration entre un médecin libéral et un hôpital qui peuvent se présenter. Un tel contrat type, établi entre une association représentative de médecins et une association représentative des hôpitaux qui imposerait aux contractants des restrictions en ce qui concerne l'exercice de la profession libérale de médecin, violerait l'article 11(6) de la Constitution qui érige l'exercice de la profession libérale et les restrictions à celle-ci en matière réservée à la loi.

Pour ces raisons, le Conseil d'État recommande de supprimer ce dernier alinéa, étant donné que les auteurs ont pris soin d'inscrire les dispositions normatives essentielles comportant une restriction à l'exercice médical libéral dans l'article sous revue.

Suite à toutes ces observations, le Conseil d'État suggère de formuler l'article 35 sous examen (article 33 selon le Conseil d'État) comme suit:

« Art. 33. 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 des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises après avoir demandé le Conseil médical en son avis.

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 et participe activement au système de signalement et de surveillance mis en place conformément à l'article 26.

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.

Il utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

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. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

Sans préjudice des prescriptions établies par les alinéas 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.

Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration. »

Au sein de la commission, il est proposé de reprendre en grande partie la proposition de texte du Conseil d'État, tout en y apportant quelques modifications :

- il est proposé de remplacer « standardisation » par « une utilisation rationnelle et scientifique » par analogie à la proposition de modification de la disposition relative au règlement général ;
- il est proposé de remplacer « prises après avoir demandé le Conseil médical en son avis » par « prises en concertation avec le Conseil médical » pour intégrer l'idée d'une concertation ;
- il est proposé de biffer le bout de phrase « Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et », ayant suscité de vives critiques

dans divers avis. L'expert gouvernemental explique que l'idée initiale du texte gouvernemental a été d'encadrer les congés en vue de permettre aux hôpitaux concernés de pouvoir s'organiser adéquatement et d'assurer la continuité des soins, mais que le Ministère de la Santé peut marquer son accord à la suppression de la phrase en question.

Un membre du groupe politique DP, tout en constatant que la continuité des soins à l'intérieur d'un même hôpital est assurée par cette nouvelle disposition, y marque son accord.

Il est par conséquent proposé de conférer au nouvel article 33 la teneur suivante :

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. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

(6) Sans préjudice des prescriptions établies par les ~~alinéas~~ 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.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 36 du projet de loi initial - supprimé

L'article 3 du texte gouvernemental reprend 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 dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes qui sont également applicables aux établissements hospitaliers.

Le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016, constate que la loi du 23 juillet 2015 portant réforme du dialogue social à l'intérieur des entreprises et modifiant le Code du travail et la loi modifiée du 19 décembre 2002 concernant le registre de commerce et des sociétés ainsi que la comptabilité et les comptes annuels des entreprises abroge les comités mixtes. Ainsi, les articles L. 421-1 à L. 425-4 du Titre II du Livre IV continuent seulement à s'appliquer aux délégations et comités mixtes en place au moment de l'entrée en vigueur de la loi précitée du 23 juillet 2015 jusqu'aux prochaines élections sociales de 2018. La loi précitée du 23 juillet 2015 abroge donc implicitement cet article pour chaque nouvelle élection sociale et au plus tard lors des élections de 2018. Comme les comités mixtes mis en place sous la régie de la loi de 1998 seront ainsi maintenus jusqu'aux élections de 2018, le Conseil d'État estime que l'article 36 est superflu et est donc à omettre.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État de biffer l'article 36 du texte gouvernemental.

Nouvel article 34 du projet de loi (ancien article 37 du texte gouvernemental)

Cet article correspond à l'article 33 de la loi de 1998 et a trait à la pharmacie hospitalière.

Plus particulièrement le texte gouvernemental dispose que la pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

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.

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 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.

Cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

Art. 37 34. (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 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. »

Concernant le point 4) relatif à l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur le fait qu'il y a un chevauchement avec le projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. La commission est informée que ceci a déjà été vérifié par le service juridique du Ministère de la Santé et qu'aucune opposition n'a pu être constatée et qu'aucune adaptation ne s'impose en l'espèce.

L'article sous examen est néanmoins tenu en suspens, afin de permettre aux experts gouvernementaux de procéder une deuxième fois aux vérifications nécessaires.

Nouvel article 35 du projet de loi (ancien article 38 du texte gouvernemental)

Cet article prévoit que les hôpitaux doivent obligatoirement exploiter un laboratoire de biologie médicale.

Plus particulièrement, tous les examens de laboratoires prescrits par des médecins agréés à l'hôpital et exécutés à l'hôpital (y compris les prélèvements) sont à considérer comme des examens relevant du milieu hospitalier et doivent être effectués dans un laboratoire d'un établissement hospitalier. À noter, que si la prescription se fait sur un patient dans l'enceinte de l'hôpital, elle est à considérer comme hospitalière.

L'article 38 du texte gouvernemental sera à lire ensemble avec l'article 50 qui supprime à l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales la phrase:

„Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1 (de droit public ou de droit privé) peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.“

Cette mission peut être assurée par un service de l'hôpital ou par une structure commune à plusieurs hôpitaux. Par contre, le laboratoire hospitalier ne peut plus offrir des prestations relevant du secteur extrahospitalier.

Il est également précisé que les activités de laboratoire réalisées par les hôpitaux tombent sous le champ d'application de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et de ses règlements d'exécution. La faculté de s'associer dans une structure commune prévue actuellement à l'article 2 de la loi de 1984 précitée est reprise dans la présente disposition.

L'alinéa 3 du présent article prévoit que les analyses relevant du milieu hospitalier doivent être effectuées dans le laboratoire de l'hôpital ou dans la structure commune.

Dans le cas où une analyse relevant du milieu hospitalier ne peut être effectuée pour des raisons techniques, ou d'équipements respectivement de qualifications faisant défaut au sein des structures précitées, celle-ci pourra être sous-traitée.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que la disposition stipulant que l'analyse mentionnée à l'alinéa 2 « doit être réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier » implique qu'elle est couverte par le budget hospitalier et non pas que la liberté de choix du patient est limitée dans le sens qu'il devrait s'adresser dans tous les cas de figure obligatoirement au laboratoire hospitalier en question. Afin de clarifier quelles analyses sont visées, le Conseil d'État propose le libellé suivant pour l'alinéa 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 33 et prélevée dans l'enceinte de l'hôpital est considérée comme prestation du secteur hospitalier quand elle est réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier. Si le patient choisit de faire effectuer cette analyse médicale en dehors de l'enceinte d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé au sens de l'article 1^{er} par un laboratoire extrahospitalier, le laboratoire extrahospitalier est autorisé à effectuer l'analyse médicale suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier. »

L'alinéa 3 permet la sous-traitance pour des cas particuliers d'absence de ressources ne permettant pas à l'hôpital de remplir cette mission. Il vise donc surtout des analyses rares et complexes. Dans cet ordre d'idées, le Conseil d'État propose de formuler l'alinéa 3 comme suit:

« Le service faisant partie de l'hôpital ou la structure commune visés à l'alinéa 2 peuvent 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, pour des raisons techniques, d'équipement ou de qualification, ces phases ne peuvent pas être assurées en milieu hospitalier, elles peuvent être réalisées par un laboratoire d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier. »

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 38 35.** 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.

L'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale hospitalier visé à ~~l'alinéa 1^{er}~~ 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 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 l'article 74 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.** »

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. »

L'expert gouvernemental informe que la nouvelle proposition de texte a été élaborée par l'IGSS en collaboration avec la CNS, qui l'ont fait parvenir au Ministère de la Santé en vue du maintien du système actuel, tout en permettant de séparer les analyses effectuées par les laboratoires hospitaliers (payées par l'enveloppe budgétaire globale) de ceux effectuées par des laboratoires d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier (couvertes par la nomenclature).

Un membre du groupe politique DP se félicite de la nouvelle proposition de texte.

À une question afférente d'un membre du groupe politique déi greng, il est confirmé que cette nouvelle disposition s'applique également pour les analyses effectuées/envoyées à l'étranger.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 36 du projet de loi (ancien article 39 du texte gouvernemental)

Cet article reprend l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998. Or, tout comme l'article 53, il prévoit que le format ainsi que les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier tout comme l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments ne doivent pas être obligatoirement adoptés dans le même règlement grand-ducal qui arrêtera le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier mais qu'il pourra faire l'objet d'un règlement grand-ducal à part si cela s'avérerait nécessaire.

Cet article n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 39 36.** (1) Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} ~~sous a), b) et c~~ *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. »

Cette proposition de texte n'appelle pas d'observation de la part de la commission parlementaire.

Elle est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 37 du projet de loi (ancien article 40 du texte gouvernemental)

Cet article a trait à la documentation hospitalière. En effet, des faiblesses concernant les données médico-administratives issues des établissements hospitaliers ont été rapportées. Lesdites données reposent actuellement sur un recueil des caractéristiques des séjours hospitaliers, restreint à des fins de financement des activités médicales et hospitalières; le codage des diagnostics, dont les règles d'utilisation ne sont pas harmonisées et l'utilisation des codes de la nomenclature des actes et services des médecins et médecins-dentistes, sont insuffisants pour décrire la nature et la complexité des pathologies prises en charge.

Afin de permettre un recueil harmonisé répondant à des standards de qualité propres à une utilisation nationale des données issues des établissements hospitaliers, des services d'information médicale sont créés dans chaque établissement hospitalier, sous la responsabilité d'un médecin salarié et attaché au département médical de l'hôpital, dont les missions sont précisées.

Actuellement, la prise en charge dans le secteur des soins de santé repose de plus en plus souvent sur le travail de toute une équipe. Les actes et services fournis par les

professionnels issus de différents domaines médicaux spécialisés et les membres des professions de la santé convergent au sein du système complexe des soins de santé. Un tel système ne peut fonctionner efficacement dans l'intérêt du patient que si les différentes étapes de la prise en charge sont faciles à appréhender et transparentes. C'est la raison pour laquelle sont introduits de nouveaux standards de documentation dans les hôpitaux. L'introduction des systèmes de classification devra permettre de recueillir des informations détaillées de l'activité médicale et des pathologies traitées, tout en fournissant des informations de diagnostic internationalement reconnues avec la possibilité de comparaison avec la plupart des pays industrialisés et toute assurance des mises à jour régulières en ligne avec les avancées en technologie médicale. Typiquement l'ICD-10-CM et l'ICD-10-PCS sont des systèmes de classification qui fournissent une et une seule place pour classer chaque affection et chaque procédure par un agencement d'éléments par groupes selon des critères établis. Pour l'ICD-10-CM et l'ICD-10-PCS, ces éléments sont les maladies, les traumatismes, les opérations chirurgicales et les procédures qui sont regroupés de manière appropriée en chapitres et sections. Ces groupes constituent la base commune de la classification afin de disposer de données statistiques générales comparables. Tandis que la modification clinique ICD-10-CM étend les codes ICD-10 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin de permettre un codage plus précis des diagnostics cliniques, la classification des procédures ICD-10-PCS est développée spécifiquement et ne fait pas partie intégrante de la classification de l'OMS.

En dehors du choix des classifications utilisées, la mise en place du système de documentation comporte de nombreux aspects connexes liés: données à transmettre pour décrire les diagnostics et les prestations, règles de codage, responsabilité pour le codage au sein des établissements hospitaliers, mise en place des structures et de logiciels, etc. Il faudra aussi assurer un retour d'informations aux établissements hospitaliers et garantir la protection des données en respectant à toutes les étapes les droits des patients. Ainsi la diversité des acteurs concernés par la mise en place de la documentation médicale hospitalière nécessite l'institution d'une Commission consultative de la documentation hospitalière ayant pour mission d'assurer au niveau national le suivi du système de documentation médicale hospitalière et d'élaborer des bonnes pratiques de codage.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, comprend la nécessité d'une documentation hospitalière adéquate. Il constate néanmoins que le commentaire de l'article du texte gouvernemental reste muet sur la démarche des auteurs du projet de loi, qui se substitue donc moins de quatre ans plus tard à celle déclenchée en 2012, avec la particularité que les auteurs optent maintenant, sans le motiver, pour une autre classification en ce qui concerne les procédures („ICD-10-PCS“ versus Classification Commune des Actes Médicaux). Le Conseil d'État s'interroge sur la consistance en tant qu'outils des classifications de diagnostics, d'interventions et examens médicaux auxquels se réfère le texte légal. La classification ICD-10CM fait partie du domaine public. La classification ICD-10-PCS est un produit d'une société commerciale, à savoir „3M Health Information Systems“, développé par cette société d'abord pour le compte de l'US Health Care Financing Administration depuis 1995, et par la suite notamment en Belgique. Dans l'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal précité, les auteurs estimaient que, suivant les conclusions d'experts des trois pays voisins réunis en séminaire, la seule solution permettant de mettre en place à court terme un système de documentation performant consistait à choisir la Classification Commune des Actes Médicaux comme nouvelle classification luxembourgeoise des procédures, complétée, en cas de besoin, de modifications spécifiques pour tenir compte des particularités de notre système de santé. Ils considéraient l'„ICD-10 Procedure Coding System (ICD 10-PCS)“ comme „une classification complexe qui devrait être opérationnelle fin 2013, mais qui n'existe qu'en anglais“. Pour le Conseil d'État, la situation semble donc avoir considérablement évolué au niveau international, justifiant l'abandon de la démarche nationale mise en route en 2012, et le

nouveau système semble avoir atteint une maturité opérationnelle telle, qu'il pourra être mis en place à très court terme, justifiant le retour à la case départ.

Le Conseil d'État note que ce revirement aura pour mérite de rendre les dispositions légales conformes au cadre conventionnel sur lequel l'établissement public „Caisse nationale de santé“ s'est accordé récemment avec les prestataires de soins que sont les médecins, d'une part, les hôpitaux, d'autre part, en ce qui concerne la documentation hospitalière. Afin de rester cohérent avec les accords conclus, il conviendra néanmoins de ne pas limiter l'implication des médecins à la transmission de dossiers des patients au service de documentation médicale qui serait alors seul responsable d'un encodage valable, mais 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, telle que modifiée le 7 juin 2016. Le Conseil d'État renvoie à cet égard à son observation faite à l'endroit de l'article 35 du texte gouvernemental.

En tout état de cause, le Conseil d'État est d'avis qu'il ne convient pas d'obliger, par une disposition légale, les établissements hospitaliers à acheter un produit commercial précis. Si le ministre de la Santé a une préférence particulière pour un produit donné afin d'établir la documentation dont il a besoin pour établir la carte sanitaire, le choix et la mise à disposition pourra se faire sous sa responsabilité. Le Conseil d'État propose donc de libeller l'alinéa 6 comme suit:

« Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant une classification choisie et mise à disposition par le ministre, dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière. »

L'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale précise que les dispositions organisant la documentation des diagnostics, des prescriptions et des prestations effectuées peuvent être fixées par règlement grand-ducal. Afin d'éviter une insécurité juridique provoquée par la coexistence de deux dispositions déterminant la documentation hospitalière, d'une part, dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, d'autre part, dans l'article sous revue, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, ou bien d'intégrer les dispositions de l'article sous revue dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, ou bien de procéder à l'endroit des dispositions modificatives dans le projet de loi sous avis à une modification de l'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, limitant son champ d'application au secteur extrahospitalier et de supprimer en conséquence à l'endroit de l'alinéa 5 de l'article 40 du texte gouvernemental sous revue le renvoi à l'article 60bis du Code de la sécurité sociale.

Comme le service de documentation hospitalière n'est pas un service hospitalier au sens de l'article 10, Le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de se référer à cet article en ce qui concerne la détermination par règlement grand-ducal de normes auxquelles ce service devra répondre. Le Conseil d'État propose de formuler l'alinéa 9 comme suit:

« 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. »

Quant aux dispositions relatives à la création d'une nouvelle commission consultative de la documentation hospitalière, le Conseil d'État suggère d'écrire à tous les endroits de l'article « Commission consultative de la documentation hospitalière » au lieu de « commission ».

En outre, le Conseil d'État constate que les médecins sont représentés dans cette nouvelle commission par un représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes, alors que leur représentation était assurée, dans la commission mise en place en 2012, par un représentant des conseils médicaux. Ce changement, tout comme la pondération paritaire entre médecins et hôpitaux dans cette commission, pourrait se justifier par une implication forte des deux parties dans le processus d'encodage, comme préconisé ci-avant par le Conseil d'État.

Le directeur de la Santé ou son représentant est destiné à être président de la Commission consultative de la documentation hospitalière. Or, le Conseil d'État constate que le directeur de la Santé n'est pas mentionné dans la composition de ladite commission. Le Conseil d'État exige donc, pour raison d'incohérence rédactionnelle du texte, que la première phrase de l'alinéa 14 soit modifiée comme suit:

« 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. »

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 40-37.** (1) Tout établissement hospitalier visé à l'article 1^{er}, **points 1. à 3. sous a), b) et c)** 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 encoderont leurs actes et examens prestés et les diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue. OU

Les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encoderont sont responsables de l'encodage selon la méthodologie retenue de leurs actes et examens prestés et des diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue.-> à voir)

(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 1er, ~~sous a), b) et c)~~ 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 classification choisie et mise 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:

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

~~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 compose:

- a) d'un représentant du ministre;
- b) d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale;
- c) d'un représentant de la Direction de la Santé;
- d) d'un représentant de la Caisse nationale de santé;

- e) d'un représentant du groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
- f) d'un représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes,

g) 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'État y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

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

Pour ce qui est de l'exigence du Conseil d'État, sous peine d'opposition formelle, ou bien d'intégrer les dispositions de l'article sous revue dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, ou bien de procéder à l'endroit des dispositions modificatives dans le projet de loi sous avis à une modification de l'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, il est proposé d'intégrer lesdites dispositions dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale.

L'attention est attirée sur la position de l'AMMD concernant la documentation hospitalière, qui, tout en ayant toujours préconisé un système transparent de documentation hospitalière, relève avoir signé une convention avec la CNS qui prévoit l'introduction d'un codage des diagnostics selon ICD 10 CM et un codage des procédures selon ICD 10 PCS.

Si cette convention prévoit que ce sera le médecin qui devra fournir les codes appropriés, l'AMMD est d'avis qu'il serait prudent, par soucis de flexibilité, de ne pas préciser dans la loi qui devra faire l'encodage.

Un membre du groupe politique DP relève que son groupe politique reste d'avis que les hôpitaux devraient être aidés respectivement soutenus pour ce qui est de l'encodage pour la CNS. Il faudrait notamment y introduire un contrôle. En outre, une copie de la facturation du traitement devrait être fournie au patient. Ceci tomberait dans le champ de compétence de la CNS.

Madame la Ministre, tout en rappelant avoir déjà soutenu cette idée dans le cadre des travaux législatifs de la loi relative aux droits et obligations du patient, se prononce clairement en faveur d'une transparence du système (y compris transparence au niveau de la facturation), ce tout en affirmant que beaucoup de travail devra encore être accompli.

Madame la Ministre relève qu'une informatisation de la carte sanitaire, à actualiser tous les deux ans, constituerait un outil fiable pour faire une estimation des besoins futurs. Ceci devrait permettre de s'éloigner de l'enveloppe globale et de s'approcher d'une tarification de l'activité. Elle soutient également qu'une documentation hospitalière est nécessaire voire primordiale. Elle reconnaît que cette documentation engendrera, sans aucun doute, un surplus de travail. Si la responsabilité de l'encodage incombe effectivement aux médecins,

l'exécution en pratique n'est pas à fixer dans la loi. Elle confirme ainsi que les médecins peuvent effectivement déléguer ce travail. L'expert gouvernemental informe la commission que des discussions dans ce contexte ont déjà été menées avec les médecins dans la phase d'instruction du projet de loi, et que les médecins ont clairement affirmé ne pas souhaiter se soustraire à cette responsabilité.

Un membre du groupe politique DP estime qu'il serait opportun d'uniformiser l'informatisation à travers tous les hôpitaux. L'expert gouvernemental confirme qu'une telle informatisation est déjà prévue.

Un membre du groupe politique CSV renvoie à l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé, dans lequel ce dernier approuve la création d'une Commission Consultative de la Documentation Hospitalière, mais déplore qu'aucun représentant des professionnels de santé, désigné par le CSCPS, n'y soit prévu. Dans le contexte de la documentation hospitalière, le CSCPS rappelle que le dossier du patient est composé en majeure partie par la documentation des soins prestés par les professionnels de santé. Il lui est donc absolument incompréhensible qu'aucun représentant des professions de santé n'y soit prévu. Madame la Ministre, saluant cette proposition, propose à la commission de faire droit à cette demande.

Pour ce qui est de la question de l'intervenant du groupe politique CSV relative aux moyens financiers, et plus particulièrement d'une collaboration entre les hôpitaux de petites tailles et de grandes tailles, l'expert gouvernemental précise que les moyens sont mis à disposition par la CNS.

Par ailleurs, l'intervenant du groupe politique CSV attire également l'attention sur l'avis de la FHL du 25 janvier 2017, dans lequel elle constate le problème suivant : Deux conventions (avenants) ont été signées, l'une entre la CNS et la FHL, l'autre entre la CNS et l'AMMD. Le médecin codifie les diagnostics suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS. Le DiM supervise cela. Mais le texte du projet de loi est formulé de telle manière que l'on pourrait en déduire que le médecin soit seulement tenu de mettre à jour son dossier médical.

L'expert gouvernemental estime qu'il s'agit de la responsabilité des médecins qui est visée par la FHL. Il propose par conséquent de mentionner de manière explicite dans le projet de loi la responsabilité des médecins. D'ailleurs, il est confirmé que le DiM a accès au dossier, ce qui présuppose néanmoins que le dossier du patient a été rempli préalablement.

En outre, l'intervenant du groupe politique CSV soulève également que parmi les revendications de la CNS, dans son avis du 9 novembre 2016, figure celle relative au développement de la Gestion de la qualité dans l'intérêt du patient portant notamment sur une information transparente et normée, le respect des dispositions légales et l'introduction de mesures de contrôle efficaces avec des sanctions financières appropriées ainsi que le renforcement des moyens et des compétences de la Direction de la Santé et de la CNS dans la lutte contre les erreurs, les abus et les fraudes.

L'expert gouvernemental, tout en rappelant que le souhait a été exprimé de ne pas obliger les médecins de procéder eux-mêmes aux encodages mais de les responsabiliser uniquement, estime par conséquent que prévoir des sanctions financières pour les médecins en cas d'encodage erroné, ne semble pas approprié en l'occurrence. Il pourrait néanmoins être envisagé de prévoir des incitatifs.

En cas d'absence de sanctions, un membre du groupe politique déi gréng estime qu'il serait nécessaire de tirer un bilan après deux années pour contrôler l'encodage effectif.

Un membre du groupe politique DP estime qu'il y a lieu d'écrire cette obligation dans l'autorisation d'exercer.

En outre, l'orateur propose d'inviter le Ministre de la Sécurité sociale dans une réunion de la commission en vue d'être informé sur l'encodage dans l'hôpital, ainsi qu'à l'extérieur de l'hôpital.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 38 du projet de loi (ancien article 41 du texte gouvernemental)

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Il ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

Art. 41 38. (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.

Au sein de la commission, un membre du groupe politique DP souhaite recevoir un bilan intermédiaire de la loi concernant les droits des patients. Madame la Ministre propose de faire une présentation du bilan intermédiaire en commission ensemble avec le Ministre de la Sécurité sociale.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 39 du projet de loi (ancien article 42 du texte gouvernemental)

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 42 39. (1) Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

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

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

(3) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur général de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur général est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous

les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous les renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Le Conseil d'État n'a pas de remarques à formuler.

À la question d'un membre du groupe politique CSV concernant la mise en pratique du système des plaintes dans le cadre de la loi concernant les droits des patients, la commission est informée que la mise en pratique diffère certes d'un hôpital à un autre, mais globalement il peut être retenu que le système fonctionne bien, des solutions sont souvent trouvées dans le cadre du dialogue avec un médecin interne.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 40 du projet de loi (ancien article 43 du texte gouvernemental)

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 43 40. (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 ~~39-36-~~

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

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 41 du projet de loi (ancien article 44 du texte gouvernemental)

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 44 41. 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.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 42 du projet de loi (ancien article 45 du texte gouvernemental)

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 45 42. 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.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 43 du projet de loi (ancien article 46 du texte gouvernemental)

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 46 43. (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.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 44 du projet de loi (ancien article 47 du texte gouvernemental)

Cet article reprend l'article 43 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers sauf que les amendes pénales ont été supprimées. Une amende est prévue pour la personne physique ou morale qui utilisera les termes „hôpital“ ou „clinique“ ou tout terme pouvant être confondu avec ces deux termes en ne respectant pas les prescriptions du dernier alinéa de l'article ^{1er}.

Art. 47. 44. (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 ^{1er}.

(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. »

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 45 du projet de loi (ancien article 48 du texte gouvernemental)

La disposition sous examen a trait à une modification du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note au niveau légistique que l'article 60 du Code de la sécurité sociale est subdivisé en alinéas, et non en paragraphes. Il y a dès lors lieu de remplacer le terme „paragraphe“ par celui d'„alinéa“.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler quant au fond.

Tenant compte de la remarque d'ordre légistique du Conseil d'État, il est proposé de conférer à l'article sous examen la teneur suivante :

Art. 48 45. 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.»

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 46 du projet de loi

Suite aux observations faites par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 40 du texte gouvernemental dans son avis du 23 décembre 2013, ce dernier estime que l'article 60*bis*, alinéa 3, du Code de la sécurité sociale est à reformuler. L'article 46 (nouveau selon le Conseil d'État) prend la teneur suivante:

« **Art. 46.** L'article 60*bis*, 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. » »

La commission décide de faire droit à cette suggestion du Conseil d'État.

Nouvel article 47 du projet de loi proposé par le Conseil d'État

Suite aux observations faites par le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016 à l'endroit de l'article 4 du projet de loi sous examen, prévoyant que l'orientation prioritaire ou exclusive de la dispensation de certains actes vers des services et réseaux de compétences hospitaliers sont à déterminer dans un règlement d'exécution du texte sous avis, ce dernier estime qu'il y a lieu d'insérer un nouvel article 47, qui prend la teneur suivante:

„**Art. 47.** À l'article 65 du Code de la sécurité sociale, la dernière phrase de l'alinéa 3 est supprimée.“

L'expert gouvernemental note que le Conseil d'État n'a pas été suivi dans sa logique à l'endroit de l'article 4 du texte gouvernemental. La nouvelle proposition de texte est tenue en suspens.

3. Divers

Aucun point divers n'est soulevé.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen