

**N° 7056<sup>12</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

**PROJET DE LOI**

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

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE,  
DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

(30.1.2018)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapportrice; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, M. Edy MERTENS, membres.

\*

**I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE****1) Genèse du projet de loi**

Début de l'année 2015, un projet de règlement grand-ducal qui avait pour objectif d'établir le troisième plan hospitalier, après ceux de 2001 et de 2009, sur fondement de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998, fut soumis à la procédure réglementaire.

En date du 19 mai 2015, le Conseil d'État avisa le prédit projet de règlement grand-ducal et il estima que le nouveau plan hospitalier devrait être adopté par une loi et ce du fait d'exigences découlant aussi bien de la législation européenne que de la Constitution luxembourgeoise.

Dans sa séance du 8 janvier 2016, le Conseil de Gouvernement a donné son accord de principe à un avant-projet de loi qui a ensuite fait l'objet d'une large consultation.

Les avis du Collège médical (8 mars 2016), de la CNS (16 mars 2016), de la Chambre des Salariés (16 mars 2016), de la FHL (13 avril 2016), de l'OGBL (15 avril 2016), de l'AMMD (20 avril 2016) et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier (17 juin 2016) ont été transmis au ministre.

L'avant-projet de loi a été modifié en tenant compte des observations pertinentes des différents avis et des discussions avec tous les organismes consultatifs.

Le 13 juillet 2016 l'avant-projet de loi fût approuvé par le Conseil de Gouvernement et il fut déposé en 7 septembre 2016 à la Chambre des Députés.

## 2) Dépôt du projet de loi

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé, le 7 septembre 2016. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact ainsi que de divers avis, à savoir :

L'avis de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (20.4.2016), l'avis de la Chambre des Salariés (16.3.2016), l'avis du Comité directeur de la Caisse nationale de santé (17.3.2016), l'avis du Collège médical (29.3.2016), l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier (17.6.2016), l'avis de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois (13.4.2016) et l'avis du Syndicat Santé, Services sociaux et éducatifs de l'OGBL (15.4.2016)

Le Collège médical a rendu un avis complémentaire le 13 octobre 2016.

L'avis de la Chambre des Salariés a été rendu le 16 novembre 2016.

Le Conseil supérieur de certaines professions de santé a rendu son avis le 7 décembre 2016.

Le Conseil d'État a émis son premier avis le 23 décembre 2016.

Dans sa réunion du 14 septembre 2016, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé, avant d'entamer l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État. Elle a désigné au cours de la même réunion la présidente de la commission, Madame Cécile Hemmen, rapportrice du projet de loi.

Dans sa réunion du 17 janvier 2017 la commission a eu un échange de vues avec des représentants légaux, à savoir :

- de la Chambre des Salariés
- du Collège médical
- du Conseil Supérieur des Professions de Santé

La commission a continué l'examen des articles dans ses réunions du 31 janvier 2016, des 7, 14 et 18 février 2017, des 7, 14, 21 et 29 mars 2017, des 4 et 25 avril 2017, des 2, 9, 23 et 30 mai 2017, du 13 juin 2017 avant d'envoyer une lettre d'amendement le 15 juin 2017 au Conseil d'État.

Le Conseil d'État a émis son avis complémentaire le 27 septembre 2017, avis que la commission a examiné dans ses réunions des 17 et 23 octobre 2017.

La commission a fait parvenir sa seconde lettre d'amendement le 7 novembre 2017 au Conseil d'État.

Le Conseil d'État a émis son deuxième avis complémentaire le 22 novembre 2017, avis que la commission a examiné dans sa réunion du 28 novembre 2017.

La commission a fait parvenir sa troisième lettre d'amendement le 9 janvier 2018 au Conseil d'État.

Le Conseil d'État a émis son troisième avis complémentaire le 19 janvier 2018, avis que la commission a examiné dans sa réunion du 23 janvier 2018.

À noter que la quasi-totalité des décisions de la commission parlementaire ont été prises sur base d'un vote majoritaire et n'ont dès lors pas fait l'objet d'une unanimité.

Au cours de la réunion du 30 janvier 2018, la commission a finalement adopté le présent rapport.

\*

## II. OBJET DU PROJET DE LOI

Notre système de soins de santé se caractérise par un accès équitable et universel de tous les citoyens à des soins hospitaliers de qualité. Chaque patient doit pouvoir bénéficier de la meilleure prise en charge hospitalière possible, quelle que soit la région du pays où il habite et quel que soit son milieu social.

Le présent projet de loi vise à garantir cette accessibilité universelle de tous les patients à des soins hospitaliers performants tout en effectuant les adaptations qui sont devenus nécessaires dans notre secteur hospitalier du fait de l'évolution démographique de notre société, de l'état de santé des citoyens et des progrès médicaux et scientifiques intervenus ces dernières années. Cette loi s'inscrit dans le

cadre d'un système de santé social, solidaire et efficace – qui s'adapte aux nouveaux besoins des patients – tout en restant financièrement viable.

Ainsi, le patient est au centre des préoccupations des auteurs du projet de loi.

Le projet de loi a non seulement comme finalité d'intégrer dans un texte législatif les dispositions relatives au plan hospitalier, mais il reprend, tout en les précisant, de nombreuses dispositions de la loi modifiée du 28 août 1998.

Ainsi sont modifiées ou précisées :

- certaines définitions d'établissements hospitaliers;
- les procédures d'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier et de services hospitaliers;
- les dispositions relatives au financement des projets de construction ou de modernisation des établissements hospitaliers par le biais du Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières;
- certaines compétences du commissaire du Gouvernement aux hôpitaux;
- certaines compétences de la Commission permanente pour le secteur hospitalier (CPH);
- les dispositions relatives à la gouvernance hospitalière et à l'organisation hospitalière;
- les dispositions relatives aux laboratoires hospitaliers.

Le présent projet de loi vise également à:

- promouvoir la prise en charge ambulatoire ;
- mettre en place des réseaux de compétences ;
- créer une nouvelle catégorie de lits d'hospitalisation de longue durée ;
- augmenter le nombre de lits gériatriques de réhabilitation ;
- assurer une couverture nationale de la prise en charge pédiatrique ;
- améliorer la gouvernance des hôpitaux par une collaboration encore plus étroite entre les médecins-spécialistes, les directions et les conseils d'administration au sein des hôpitaux ainsi que par une détermination plus claire de leurs attributions.

En outre, le projet de loi instaure un service de documentation et d'information médicale dans chaque hôpital et un système de documentation hospitalière sera déterminé.

La mise en place de cette documentation hospitalière permettra de recueillir des données plus précises, avec une mise à jour régulière de la carte sanitaire (tous les 2 ans) afin d'en dégager une évaluation actualisée des besoins sanitaires nationaux aussi bien en nombre d'établissements, qu'en lits et services hospitaliers.

### **Le virage ambulatoire**

Afin de permettre au patient de bénéficier de la meilleure prise en charge possible, la nouvelle loi hospitalière accentue le virage ambulatoire. Le recours accru à la chirurgie ambulatoire (entrée et sortie du patient le même jour) permet une meilleure qualité et sécurité des soins et constitue un gain de confort pour les patients.

En outre, la chirurgie ambulatoire tient compte des progrès de la médecine et des développements techniques dans le domaine et permet une utilisation plus efficiente des ressources.

Finalement, le recours à la chirurgie ambulatoire permet de libérer des lits aigus et de les rendre disponibles pour d'autres patients.

À cet effet, le présent projet de loi définit des services d'hospitalisation de jour.

### **La détermination des lits hospitaliers**

Le présent projet de loi détermine le nombre maximal de lits par catégorie de lits qui pourra être autorisé durant les dix prochaines années. Or, le nombre exact de lits attribués à chaque établissement hospitalier ne sera pas déterminé dans la présente loi, mais dans l'autorisation d'exploitation de chaque établissement. Il pourra dès lors être adapté à la hausse dans l'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier si l'évaluation des besoins sanitaires en démontre la nécessité.

Ainsi, avec la nouvelle loi hospitalière, on constate une augmentation du nombre de lits hospitaliers de 2.846 à 3.107 lits dont 2.350 lits aigus, 670 lits de moyen séjour et 87 lits d'hospitalisation de longue durée.

Le présent projet de loi détermine également une fourchette respectivement un nombre maximum de lits par catégories d'établissements pouvant être autorisé.

En réponse aux besoins de patients exigeant des soins continus pour une affection lourde, la nouvelle loi hospitalière prévoit 87 lits d'hospitalisation de longue durée (dont 67 pour le domaine relevant de la psychiatrie). En l'occurrence ces lits sont destinés à des patients qui nécessitent des soins médicaux pour une durée d'hospitalisation prolongée ou de longue durée dispensés en milieu hospitalier par des équipes médicales et des soignants spécifiquement formés.

Le présent projet de loi hospitalière tient également compte du vieillissement de la population et prévoit une nette augmentation des lits de rééducation gériatrique de 105 à 310 lits.

### **La mise en place de réseaux de compétences: L'idée du «pas tout partout»**

Le présent projet loi vise à mettre en place des réseaux de compétences dont l'objectif est de concentrer différentes compétences et différents services, toujours dans le but d'une amélioration de la qualité et de la continuité des soins. Il s'agit d'offrir aux patients une prise en charge médicale coordonnée, continue et multidisciplinaire.

Un réseau de compétences peut être multi-sites et la filière de prise en charge de la pathologie traitée peut se dérouler aussi bien en milieu hospitalier qu'extrahospitalier.

Un service national ou un établissement hospitalier spécialisé ne constituent pas automatiquement un réseau de compétences, pour lequel une organisation multidisciplinaire est requise afin de prendre en charge les divers aspects de la pathologie concernée. Un tel service ou établissement hospitalier ne peut se prévaloir de faire partie d'un réseau de compétences que s'il s'organise en partenariat avec les autres acteurs, concomitants, en amont et en aval, la prise en charge de ses patients.

L'initiative de solliciter une autorisation en vue de créer un réseau de compétences ne revient plus à la FHL mais aux hôpitaux eux-mêmes (au minimum deux hôpitaux).

En ce qui concerne la gouvernance des réseaux de compétences, le Conseil d'État avait préconisé, dans son avis du 23 novembre 2011 relatif à la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, la création d'un comité de gestion inter-hospitalière.

Les auteurs du projet loi se sont fortement inspirés de cette structure de gouvernance des réseaux de compétences pour créer un tel comité.

### **L'Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (« INCCI ») et le Centre François Baclesse (« CFB »)**

Dans la continuité du bon fonctionnement prouvé dans le passé et sur base de la bonne collaboration avec tous les autres acteurs spécialisés, l'INCCI et le CFB garderont leur indépendance administrative et leur propre statut juridique en tant qu'établissements hospitaliers spécialisés.

### **Définitions des services hospitaliers**

Le présent projet de loi ne se limite pas à une simple énumération des différents services hospitaliers et de leur nombre maximal autorisable au niveau national, mais établit aussi des définitions des différents services hospitaliers. Ces définitions peuvent contenir certaines normes organisationnelles ou fonctionnelles auxquelles ces services devront obéir pour être autorisés.

### **La création de nouveaux services**

Toujours dans un souci d'optimisation de la prise en charge des patients, la nouvelle loi hospitalière crée une offre plus large de services de base que les centres hospitaliers devront exploiter de même que de nouveaux services hospitaliers, comme par exemple un service de médecine de l'environnement ou la création d'un Centre de Diagnostic en génétique humaine et en Anatomopathologie.

La nouvelle loi hospitalière prévoit une centralisation de la pédiatrie spécialisée, tout en réservant la possibilité d'exploiter un service de pédiatrie de proximité dans les trois autres hôpitaux aigus. Cela permettra d'assurer la pérennité, la qualité et la sécurité de soins pédiatriques sur tout notre territoire.

### **Comités d'éthique**

Le présent projet de loi vise également à conforter l'existence et le rôle des comités d'éthique dans chaque établissement hospitalier.

### **Amélioration de la gouvernance hospitalière**

La nouvelle loi hospitalière vise une amélioration de la gouvernance des hôpitaux par une collaboration encore plus étroite entre les médecins-spécialistes, les directions et les conseils d'administration au sein des hôpitaux afin d'optimiser leur fonctionnement et ceci dans l'intérêt du patient.

Les compétences des différents organismes gestionnaires ainsi que des directions hospitalières tout comme les relations entre ces directions et les médecins hospitaliers y attachés ont été précisées dans la loi, sans toucher à la liberté thérapeutique des médecins.

Le médecin hospitalier est tenu de respecter, entre autres, les dispositions du règlement général, de participer à la continuité des soins et des gardes, ou encore de tenir à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires.

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

Le présent projet de loi renforce l'implication du médecin hospitalier dans l'organisation hospitalière par le biais des conseils médicaux dont deux représentants au minimum siégeront au sein de l'organisme gestionnaire de chaque établissement hospitalier (un avec voix délibérative et un avec voix consultative) tout comme cela sera le cas pour des représentants de la délégation du personnel.

### **Travaux de la Commission de la Santé**

#### ***– Avis et prises de position transmis à la commission parlementaire :***

- Un certain nombre d'avis ont été transmis à la Commission de la Santé. Il s'agit notamment :
- De l'avis de l'AMMD et des Conseils médicaux du CHEM, du CHdN, du CHL, des HRS du 29 septembre 2016, complété par un avis juridique de la même date ;
  - Des avis des comités d'éthique hospitaliers du 28 octobre 2016 et du 14 février 2017 ;
  - De la prise de position du Comité directeur de la CNS du 11 novembre 2016 (avis complémentaire) ;
  - De l'avis Fédération des hôpitaux luxembourgeois du 25 janvier 2017 ;
  - Des propositions d'amendements de l'AMMD du 24 janvier 2017 ;
  - De la prise de position de la société luxembourgeoise de diabétologie du 20 février 2017 ;
  - De la prise de position de la FLLAM du 20 septembre 2017.

#### ***– Entrevues***

Compte tenu de son programme de travail chargé, la commission parlementaire a décidé de se limiter aux entrevues avec les organes consultatifs intervenant dans le processus législatif.

Mardi, le 17 janvier 2017, la Commission a eu un échange de vues avec des représentants légaux de la Chambre des Salariés, du Collège médical et du Conseil Supérieur des Professions de Santé.

D'autres sujets abordés lors de l'entrevue avec la Ministre de la Santé et les représentants de l'AMMD portaient entre autres sur :

- La représentation dans le conseil d'administration : la gouvernance et l'organisation hospitalière ;
- le rôle du Conseil médical ;

- la liberté thérapeutique ;
- le Comité d'éthique ;
- l'inscription d'un contrat-type dans la loi ;
- les réseaux de compétences.

D'autres points de discussion lors de l'entrevue avec la Ministre de la Santé et les représentants de la FHL ont été les suivants :

- La gouvernance des hôpitaux ;
- une médecine hospitalière ;
- un système de l'enveloppe budgétaire globale ;
- garantir la qualité et la sécurité des services au patient.

*– Proposition d'amendement*

Le 21 novembre 2017, le groupe politique CSV a déposé une proposition d'amendement, étant d'avis qu'il « est inconcevable que l'association la plus représentative des médecins soit d'office exclue des négociations autour du contrat-type réglant l'activité des médecins libéraux agréés dans un établissement hospitalier. »

\*

### III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT ET DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

#### Avis complémentaire du Collège médical (13.10.2016)

Le Collège médical se pose la question s'il est opportun de fixer pour une planification à long terme, par une loi, le nombre maximum autorisable d'établissements hospitaliers, de lits, de services, de centres de compétences etc.

Le Collège médical apprécie que l'auteur du projet ait suivi l'avis unanime de tous les concernés que tout hôpital doit disposer de tous les services de base de la médecine et de la chirurgie, qui peuvent maintenant être autorisés, mais déplore simultanément qu'il en reste toujours qui se voient limités sur un, deux ou trois sites ce qui, à son avis, nécessitera d'amputer l'un ou l'autre établissement hospitalier d'un, voire de deux services dont il dispose actuellement.

Le Collège médical prône la présence de la profession médicale dans les organismes de gouvernance des hôpitaux.

Il est d'avis qu'une institution hospitalière nécessite à sa tête un directeur général connaissant toutes les facettes de son institution, c'est-à-dire une personne ayant une bonne expérience de la médecine et pouvant se prévaloir d'une expérience de plusieurs années dans le domaine hospitalier.

Le Collège médical propose aussi de limiter le mandat du directeur général (ainsi que des autres directeurs administratifs, médicaux et des soins) dans le temps et propose un mandat de cinq ans éventuellement renouvelable une fois.

De l'avis du Collège médical le recrutement de nouveaux médecins doit se faire par la base, par les médecins de l'unité de service, qui connaissent le mieux les éventuels déficits à combler dans leur service et les éventuelles nouvelles compétences à pourvoir et qui peuvent le mieux évaluer les compétences tant professionnelles que humaines d'un nouveau collaborateur.

Le Collège médical est d'avis qu'une description un peu plus détaillée des obligations et pouvoirs du directeur des soins ainsi que du directeur administratif aurait été de mise.

Selon le Collège médical, la proposition de révocation de médecins par le directeur médical devrait se faire en concertation et en accord avec le Conseil médical.

Quant aux besoins en compétences et moyens dans le domaine médical, ceux-ci devraient être définis en concertation entre le directeur général, le directeur médical et le Conseil médical.

En ce qui concerne les médecins coordinateurs, ils sont nommés par l'organisme gestionnaire. Or, le Collège médical préférerait que le texte mentionne que les médecins coordinateurs soient élus par les médecins du département respectif et nommés par l'organisme gestionnaire.

Le Collège médical s'est prononcé sur certaines fonctions du Conseil médical et souhaite que ses propositions fassent partie des attributions de ce dernier.

Il recommande aussi que le président du Conseil médical (ou un représentant du corps médical) siége au Conseil d'administration de l'institution, avec droit de vote et qu'il en soit de même pour un représentant de la délégation du personnel.

Quant au médecin hospitalier qui exerce sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical, le Collège médical salue cette stipulation et se dit conscient des difficultés d'organiser un service sur le plan médical, eu égard également aux attributions du médecin coordinateur qui a le devoir de veiller à la standardisation de la prise en charge des patients.

Il est hors de doute qu'il y a interdépendance entre l'obligation d'observation stricte du règlement général de l'hôpital et l'activité médicale qui n'est donc de fait plus libre, alors que le médecin doit quand même en assumer la responsabilité envers son patient et qu'il a l'obligation des moyens, ces moyens ne lui étant pas nécessairement mis à disposition.

Pour le Collège médical l'ouverture de la voie, prévue dans le projet, de faire participer financièrement les médecins hospitaliers aux charges des établissements, constitue un vrai « no-go »: le financement des hôpitaux (infrastructure et frais de personnel) et de la médecine (séjours hospitaliers, « passages » en unité technique, frais variables, honoraires médicaux ...) au Luxembourg est imputable intégralement à l'État et à l'organisme de sécurité sociale (CNS).

Ceci dit, le Collège médical est d'avis que le projet de loi sous avis soumet le secteur de la santé et spécialement l'hospitalier à un contrôle et dirigisme restrictif excessif.

Le projet ne crée ni le cadre nécessaire à un juste équilibre entre la nécessité de planification et de prédictibilité recherchées par les autorités compétentes pour les besoins sanitaires à long terme, ni une autonomie accrue pour les unités hospitalières individuelles, leur permettant de s'adapter rapidement à des changements de besoins survenus à court terme, telle qu'elle existe dans des structures privées.

Selon le Collège médical, le projet ampute le secteur hospitalier des possibilités de se développer au même rythme que la concurrence du secteur hospitalier outre frontières et dans la Grande Région.

Pour finir, le Collège médical est d'avis que le but ambitionné d'une planification hospitalière dans une logique économique tout en garantissant une optimisation de la qualité des soins semble difficilement réalisable moyennant les mesures projetées.

#### **Avis de la Chambre des Salariés (16.11.2016)**

La CSL salue le fait que la carte sanitaire soit disponible avec des chiffres plus récents et des projections à moyen et à long terme, mais elle a toutefois du mal à vérifier le bien-fondé des chiffres qui y figurent et ne se voit pas toujours à même d'en tirer des conclusions.

La CSL estime que ces chiffres sont sous-estimés et ne tiennent pas compte des flux migratoires auquel le Luxembourg pourrait être confronté dans les années qui viennent.

Selon la CSL, le virage ambulatoire reste une nébuleuse servant d'instrument pour réduire les dépenses des établissements hospitaliers et risque de se faire au détriment de la qualité des prestations et de la santé des patients.

En ce qui concerne la programmation à long terme de la planification hospitalière, la CSL souligne l'écart entre la progression démographique et le nombre de lits budgétisés, ce dernier risquant d'être largement insuffisant en cas de flux migratoire inattendu ou de pandémie.

Plus particulièrement, la CSL s'inquiète qu'une diminution du nombre de lits aigus, s'imposant du fait de l'introduction d'une telle fourchette, ait comme conséquence une dégradation des conditions de travail du personnel concerné ou, dans le pire des cas, des pertes d'emploi ou encore une sortie prématurée de l'hôpital de patients en cas de manque des lits.

La CSL critique aussi vivement le « virage ambulatoire », bien que cette expression n'apparaisse pas dans le texte du projet de loi. Selon la CSL, le calcul du transfert des lits de jour n'est pas clair. Il s'agit là, selon la CSL, de faire des économies. Elle insiste que la chirurgie ambulatoire se réalise dans le milieu hospitalier à l'exclusion des cabinets médicaux.

La CSL critique encore le projet de loi pour ne pas prévoir une collaboration avec les établissements hospitaliers des pays voisins. La CSL est d'avis que qu'une planification hospitalière avec la Grande Région ne peut se faire que si elle est coordonnée au niveau national.

Quant au point de vue du patient, la CSL critique le fait que ce dernier ne reçoive que très peu d'informations, notamment sur l'endroit où il pourra être traité le mieux pour une pathologie donnée, que ce soit au niveau national qu'international.

La CSL salue le fait que les médecins, selon le projet de loi, soient liés par un contrat de travail ou par un contrat-type de collaboration

Au niveau du conseil d'administration, la CSL demande que l'État et la CNS soient représentés.

Au sujet des réseaux de compétences, elle se demande quelle sera la plus-value, car à son avis les compétences existent déjà. Elle constate l'absence de contrôle de qualité prévu et l'absence de sanctions. Elle craint aussi que l'accès aux services d'urgence ne soit plus assuré ou aggravé et soutient que les maisons médicales devraient être intégrées dans les structures hospitalières à côté des services d'urgences.

La CSL ne peut retracer le bien-fondé du choix des pathologies ou groupe de pathologies retenus. Dans le même ordre d'idées, la CSL se demande qui, à part le médecin lui-même, décide si tel traitement ou telle intervention chirurgicale tombant sous les pathologies ou groupe de pathologies définis dans le texte, mérite, en vertu du degré de complexité, d'être traité dans un réseau de compétences plutôt que dans un service normal d'un hôpital.

#### **Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé (7.12.2016)**

Le CSCPS refuse d'accepter que les professions de santé soient marginalisées, d'une part, dans les commissions nationales et ne soient décrites, d'autre part, que d'une manière très vague dans l'organigramme des directions des établissements hospitaliers : Les soins passent au second plan et ne sont censés détenir qu'un rôle consultatif, mais non pas décisif.

L'évaluation des besoins sanitaires nationaux prévue devrait comporter un point supplémentaire, à savoir la définition des dotations minimales en personnel médical et en professionnels de santé avec spécification des qualifications minimales requises pour ces différents services, et ceci selon des critères précis.

Le CSCPS constate que le projet de loi manque de précision sur le «virage ambulatoire» et son organisation interne, ainsi que sur tout ce qui relève des relations avec les structures de soins externes.

Le CSCPS propose la création de structures de moyen et long séjour à proximité de l'hôpital aigu, ainsi que du domicile du patient et de ses proches.

Le CSCPS approuve la création d'un Comité d'Éthique Hospitalier Commun, mais déplore qu'aucun représentant des professionnels de santé, désigné par le CSCPS, n'y soit prévu. Il en est de même pour le Comité de Gestion Interhospitalier, pour la Commission Consultative de la Documentation Hospitalière, introduite, ainsi que pour le Comité National de Coordination de l'Assurance Qualité des Prestations Hospitalières. 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.

Le CSCPS constate que le projet ne prévoit ni une planification innovante, ni des nouvelles règles de financement pour les équipements coûteux. Le CSCPS propose donc la création, par règlement grand-ducal, d'un Comité consultatif rapportant directement au Directeur de la Santé ou à la CPH. Ce comité serait composé par des experts médicaux, médicotecniques, d'ingénierie biomédicale, financiers et autres.

Finalement, le CSCPS expose ses réflexions sur les règles financières et les modes de financement.

#### **Avis du Conseil d'État (23.12.2016)**

Le Conseil d'État remarque que :

- Les dispositions concernant la planification hospitalière correspondent en grande partie à celles qui figuraient initialement dans un projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures.

- Les auteurs du projet de loi ont tenu compte des exigences constitutionnelles en ce qui concerne le cadrage normatif à respecter dans une matière réservée à la loi qu'est la protection de la santé, rappelées par le Conseil d'État dans son avis du 19 mai 2015 sur le projet de règlement grand-ducal précité, et ont, par ailleurs, repris bon nombre des propositions de texte émises par le Conseil d'État dans cet avis (CE n°51.037).
- Les modalités de financement public inscrites dans la loi de 1998 ne subissent pas de modification majeure par le projet de loi.
- Le fonctionnement des hôpitaux fait l'objet de changements incisifs dont les attributions du directeur général et du directeur médical, le statut du médecin hospitalier, la documentation hospitalière pour lesquelles les auteurs prévoient une base légale plus détaillée par rapport aux textes existants, et l'abrogation des comités d'éthique hospitaliers de proximité.
- Le projet de loi comporte en outre des dispositions particulières à l'établissement public «Laboratoire national de Santé», qui ne constitue pas un hôpital, mais au vu de ses missions particulières que le législateur lui a attribuées, un partenaire naturel des établissements hospitaliers.
- Finalement, le projet de loi prévoit des adaptations du Code de la sécurité sociale qui s'imposent suite à des modifications apportées à la législation hospitalière, ainsi qu'une modification de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation» en ce qui concerne la composition du conseil d'administration de cet établissement qui gère un service national, conseil d'administration composé de représentants des quatre centres hospitaliers, de représentants de l'État et de représentants du personnel médical et non médical.

Le Conseil d'État constate que le texte prévoit pour tout centre hospitalier l'exploitation d'un service d'urgences, alors que la définition et les modalités de fonctionnement déterminées dans l'annexe 2 ne font pas de référence à l'implication de ces services dans le service d'urgences national.

Il rappelle qu'il avait regretté, à de multiples reprises, l'incongruité entre l'organisation du service médical d'urgence assuré par les hôpitaux tombant sous la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente et le plan hospitalier, une première fois dans son avis du 5 avril 2001 sur le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national (CE n°45.289). Dans son avis du 19 décembre 2008, il a dû constater qu'aucun progrès n'avait été fait en la matière. Dans son avis précité du 19 mai 2015, il a relevé que le projet de règlement grand-ducal à aviser n'apportait malheureusement pas d'élément nouveau. Ce manquement devient maintenant encore plus évident comme le projet de loi portant organisation de la sécurité civile et création d'un corps grand-ducal d'incendie et de secours (dossier parl. n°6861) prévoit de supprimer dans la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente, les articles 2, 3 et 4, ainsi que le point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 13. Le Conseil d'État estime qu'il convient d'abroger la loi ainsi amputée et d'intégrer les dispositions pertinentes visant le secteur hospitalier (articles 5 à 13) dans le projet de loi sous avis en y apportant les adaptations requises par l'évolution de la planification hospitalière.

Le Conseil d'État remarque aussi que, parmi les grands principes qui ont guidé les auteurs et qui déterminent les objectifs à atteindre par le projet de loi sous avis, apparaît d'abord celui d'établir une offre restreinte limitée au nécessaire, dans la mesure où celle-ci ne devra pas dépasser la demande telle qu'elle se traduit par les besoins sanitaires. À noter que, pour procéder à leur planification, les auteurs déterminent eux-mêmes d'abord la demande et ensuite l'offre qui doit lui correspondre. L'offre est ainsi limitée en fonction des besoins définis par l'évaluation de la carte sanitaire et relève d'un choix politique.

Un deuxième grand principe remarqué par le Conseil d'État est celui du «pas tout partout», qui a pour but d'éviter des redondances et donc des surcapacités coûteuses. À côté de l'argument économique, cette concentration de moyens devrait, par le biais de l'augmentation des masses critiques des intervenants, avoir un effet positif sur la qualité des prestations. La répartition de l'offre fixée selon la méthode décrite ci-dessus devra donc se faire selon des critères objectifs, et se justifie pleinement puisque l'objectif à atteindre est guidé par des raisons impérieuses d'intérêt général, dont fait partie la protection de la santé, et ne touche pas des services fournis en échange d'une contrepartie économique.

Un autre principe souligné par le CE est celui du «virage ambulatoire». Qui dit virage évoque un changement visible de direction : du secteur hospitalier stationnaire, un nombre significatif de prises en charge sont orientées vers le secteur hospitalier ambulatoire. Ce virage est en fait annoncé depuis

des années, mais ne se concrétise guère dans les faits. Le Conseil d'État a des doutes sur le coup de volant apporté par les dispositions du projet de loi. Outre les incitatifs financiers précités, le Conseil d'État est d'avis qu'il convient également de renforcer les mesures de contrôle dont dispose la Caisse nationale de santé (CNS) quant aux séjours stationnaires non justifiés.

Aussi, le Conseil d'État constate que les auteurs du projet de loi sous revue ont prévu une extension des attributions du commissaire de Gouvernement aux hôpitaux à l'endroit de l'article 21, mais estime que les dispositions dans le projet de loi devraient encore mieux assurer à l'État – qui finance in fine (directement et via la CNS) les infrastructures et les activités hospitalières à 100 pour cent - un moyen de contrôle adéquat de l'emploi des deniers publics.

En ce qui concerne l'efficacité dans le domaine hospitalier, le Conseil d'État constate que le projet de loi reste muet sur toute une série de mesures d'efficacité réalisables sur le plan administratif – comme la mutualisation ou la centralisation de services tels que l'informatique, l'hygiène hospitalière, la stérilisation, le contrôle qualité, l'activité de laboratoire, la formation continue, une centrale d'achat pour tous les hôpitaux, et un examen critique en vue de la rationalisation des administrations hospitalières –, telles qu'évoquées notamment dans le programme gouvernemental.

Le projet de loi prévoit dix hôpitaux (dont six établissements spécialisés) avec dix organismes gestionnaires, dix directions et dix structures administratives indépendantes, et donc dix budgets hospitaliers spécifiques à établir. Parmi ces dix hôpitaux figurent deux hôpitaux de taille modeste, érigés en établissements hospitaliers spécialisés. Le Conseil d'État s'interroge sur l'opportunité d'un maintien de ces hôpitaux de taille modeste, à savoir les établissements hospitaliers spécialisés disposant de moins de 30 lits, et se demande s'il ne faudrait pas plutôt les regrouper dans un établissement hospitalier spécialisé unique formant un vrai «Institut national de coopération hospitalière», où les centres hospitaliers seront directement représentés au sein de l'organisme gestionnaire. Ce modèle d'organisation est celui qui a été retenu pour l'établissement public dénommé «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation», responsable de la gestion d'un autre service national, à savoir le service national de rééducation fonctionnelle, doté d'un organisme gestionnaire comportant notamment et des représentants de chaque centre hospitalier et des représentants de l'État.

En ce qui concerne le renforcement de la coopération entre hôpitaux, les auteurs ont repris la proposition du Conseil d'État formulée dans son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi à l'origine de la loi du 17 décembre 2010 précitée consistant à faire intervenir un Comité de gestion interhospitalière dans le pilotage des centres de compétences, rebaptisés par les auteurs «réseaux de compétences». Ce comité devrait favoriser la recherche de collaborations interhospitalières et le partage des compétences.

Afin d'éviter une multiplication d'instances hospitalières réunissant notamment des représentants d'hôpitaux et des représentants de l'État, le Conseil d'État propose d'élargir les missions de ce comité à celles prévues à l'article 25 pour le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières et de le considérer comme une partie prenante privilégiée dans d'autres grands projets de santé publique nécessitant le concours hospitalier.

Pour le détail des observations du Conseil d'État et l'examen des articles, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

#### **Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (CFEP) (16.12.2016)**

De prime abord, la CFEP regrette que le gouvernement n'ait pas jugé utile de la consulter au sujet du projet de la loi hospitalière puisque notamment certains hôpitaux y visés sont des établissements publics, tels le Centre hospitalier de Luxembourg (CHL) et le Centre hospitalier neuro-psychiatrique (CHNP), ce dernier ayant d'ailleurs engagé du personnel sous le statut du fonctionnaire de l'État.

La CFEP partage les positions et considérations développées dans l'avis de la Caisse nationale de santé (CNS) du 11 novembre 2016.

Ainsi, elle insiste sur le fait que la réforme projetée devra être réalisée en garantissant la qualité des prestations hospitalières dans l'intérêt des patients. Dans ce contexte, elle relève que si le «virage ambulatoire», encore appelé «dés hospitalisation», se justifie du point de vue de la réduction des coûts pour les hôpitaux, il n'est pas de son avis dans l'intérêt des patients.

La CFEP fait remarquer que, même si parmi la population résidente certains patients devront se rendre à l'étranger pour se faire soigner, un nombre non négligeable de frontaliers travaillant au Grand-

Duché de Luxembourg pourraient recourir aux prestations offertes par les hôpitaux nationaux. Elle se demande donc pour quelles raisons le gouvernement ne tient pas compte de ces personnes pour déterminer les capacités des hôpitaux.

Elle reconnaît que certains services doivent être hautement spécialisés et équipés en conséquence et qu'une certaine masse critique de patients est requise pour garantir continuellement une qualité irréprochable, mais fait valoir que de tels services nationaux assument une fonction monopolistique par rapport aux prestations offertes.

La CFEP estime que le principe du libre choix du médecin par le patient devrait tout de même être garanti, dans la mesure où la législation en matière d'assurance maladie ne devrait pas limiter la prise en charge de ces types de prestations aux seuls services nationaux. Par ailleurs, la Chambre fait remarquer que des indicateurs de qualité répondant à des normes reconnues doivent être élaborés pour qu'un contrôle de la qualité des services en question puisse être assuré.

La CFEP constate que le projet de loi est muet concernant l'uniformisation, sur le plan national, de la documentation en général des services en question et, en particulier, de celle en matière informatique. Or, une telle uniformisation présenterait certainement des avantages.

Aussi, le l'avis de la CFEP, l'introduction de l'obligation pour les hôpitaux de tenir la comptabilité selon un plan comptable standardisé présenterait l'avantage de pouvoir examiner plus facilement leurs situations financières et de pouvoir les comparer entre elles.

Etant donné que l'État et la CNS financent les investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers, la Chambre est d'avis qu'ils devraient au moins avoir un droit de regard, voire une sorte de droit de copropriété, à durée indéterminée, sur les investissements.

La CFEP estime que la fonction de commissaire du Gouvernement aux hôpitaux est particulièrement importante du fait qu'il surveille des institutions indispensables à l'ordre et au bien-être publics.

La Chambre estime aussi que la CNS devrait être représentée au Comité de gestion interhospitalière.

Finalement., la CFEP est d'avis qu'il est essentiel que les instances dirigeantes d'un établissement hospitalier puissent mettre fin à un contrat de collaboration d'un prestataire de soins sur la base d'un argumentaire se référant aux critères de qualité des prestations fournies. Il faut éviter, comme dans tout autre domaine, qu'un professionnel puisse continuer à prester un travail non conforme aux règles de qualité au su des collaborateurs qui l'entourent.

#### **Avis complémentaire du Conseil d'État (26.9.2017)**

Dans son avis complémentaire du 26 septembre 2017 la Haute Corporation est revenue sur les quarante amendements au projet de loi adoptés en Commission en date du 13 juin 2017.

Pour le détail des observations du Conseil d'État et l'examen des amendements, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

#### **Deuxième avis complémentaire du Conseil d'État (21.11.2017)**

Dans son deuxième avis complémentaire du 21 novembre 2017 portant sur les six amendements adoptés en Commission, la Haute Corporation a levé l'opposition formelle à l'endroit de l'article 33 suite à l'amendement 5.

Pour le détail des observations du Conseil d'État, il est renvoyé au commentaire des articles.

#### **Troisième avis complémentaire du Conseil d'État (19.1.2018)**

Dans son troisième avis complémentaire du 19 janvier 2018 portant sur les trois amendements adoptés en Commission, la Haute Corporation a estimé qu'il s'agit d'un choix politique sur lequel le Conseil d'État n'entend pas se prononcer. L'examen des trois amendements n'a par conséquent pas donné lieu à observation.

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

À titre liminaire, il y a lieu de noter que la commission entend suivre la proposition du Conseil d'État, compte tenu de la longueur de certains articles, et pour des raisons de lisibilité du texte, de subdiviser les articles en paragraphes (caractérisés par un numéro arabe figurant entre parenthèses), eux-mêmes, le cas échéant subdivisés en alinéas. Quant aux subdivisions complémentaires en points, elles sont indiquées en numéros suivis d'un point (1., 2., 3., ...), eux-mêmes éventuellement subdivisés en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c) ...), pour caractériser des énumérations. Par conséquent, il y a également lieu de procéder aux adaptations nécessaires des renvois prévus aux articles respectifs (notamment à l'endroit des paragraphes et articles suivants : paragraphe 5 du nouvel article 7 ; paragraphe 2 du nouvel article 8 ; paragraphe 4 de l'article 11 ; point 1<sup>er</sup> de l'article 15 ; paragraphe 2 de l'article 20 ; l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 27 ; alinéa 2 du paragraphe 3 du nouvel article 29 ; alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 5 du nouvel article 31 ; paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 35 ; paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 37 ; paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 38 ; paragraphe 3 du nouvel article 41 ; paragraphe 2 du nouvel article 45 ; nouvel article 50 du projet de loi).

##### *Intitulé*

Dans son premier avis, le Conseil d'État note que le projet de loi sous examen porte modification de diverses dispositions législatives. Il estime qu'il y a dès lors lieu de mentionner les actes à modifier à l'intitulé dudit projet de loi,

La commission décide de suivre l'argumentaire du Conseil d'État concernant *l'intitulé du projet de loi* et d'indiquer dans l'intitulé toutes les lois qui sont modifiées par le présent projet de loi. Suite à la modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, elle propose de compléter la proposition de texte du Conseil d'État comme suit :

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

##### *Article 1<sup>er</sup> du projet de loi*

L'article 1<sup>er</sup> du texte initial a trait aux définitions et catégories des établissements hospitaliers.

Le Conseil d'État, constatant dans son premier avis du 23 décembre 2016 que la future structure hospitalière qui sera gérée par le ministère de la défense (hôpital militaire) n'existe pas à l'heure actuelle, propose par conséquent de supprimer le bout de phrase final à l'alinéa 1<sup>er</sup> (« à l'exception de (...) »).

Par ailleurs, le Conseil d'État ne trouve pas utile de différencier entre hôpitaux, d'une part, et établissements hospitaliers spécialisés, d'autre part. Il préconise de maintenir le terme « hôpital » comme terme générique et de différencier entre centres hospitaliers, d'une part, et établissements hospitaliers spécialisés, d'autre part. (cf. proposition de texte alinéa 1<sup>er</sup>).

À l'alinéa 3, il estime qu'il y a lieu d'écrire «des soins de santé stationnaires ou ambulatoires» au lieu de «des soins de santé stationnaires et ambulatoires». En effet, le Conseil d'État relève qu'il se peut que la mission d'un établissement hospitalier ne prévoie que soit des soins de santé stationnaires soit des soins de santé ambulatoires.

En outre, le Conseil d'État estime qu'il tombe dans les attributions des établissements hospitaliers de permettre la dispense d'actes médicaux relevant de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide et propose de compléter cet alinéa in fine par la phrase suivante :

« *Ils permettent la prestation d'actes médicaux relevant de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.* »

Par ailleurs, il estime que l'alinéa 4 est redondant par rapport à l'alinéa 3 et peut partant être supprimé.

En outre, le Conseil d'État propose de préciser la définition des expressions « hôpital », « centre hospitalier » et « établissement hospitalier spécialisé », et de donner aux trois premiers points de l'alinéa 7 (6 selon le Conseil d'État) le libellé suivant :

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

Le Conseil d'État rappelle qu'il convient dès lors de remplacer dans le texte du projet l'expression d'« hôpital » par celle de «centre hospitalier» et celle d'« hôpital et établissement hospitalier spécialisé » par « hôpital ».

De même, il constate que le texte gouvernemental entend modifier la définition de l'expression «centre de diagnostic» figurant dans la loi de 1998, en prévoyant dorénavant une autorisation d'un tel centre de diagnostic pour les seuls établissements publics. Si le texte gouvernemental estime qu'il convient de prévoir en tant qu'établissements hospitaliers des segments d'activités de laboratoires relevant de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de pouvoir considérer certaines analyses biologiques d'un laboratoire comme prises en charge couvertes par l'enveloppe budgétaire globale telle que définie à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, comme il résulte de la disposition figurant à l'article 6, la définition du centre de diagnostic devrait être adaptée comme suit :

- « 6. « centre de diagnostic», tout établissement qui répond à des besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques de patients, y compris les analyses de biologie médicale conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, à l'exclusion de tous les traitements et soins. »

Finalement, le Conseil d'État estime que la disposition prévoyant que « tout établissement hospitalier veille au respect des dispositions de loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide et de loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie au sein de ses structures hospitalières » est superflue. Le Conseil d'État insiste à voir supprimé l'alinéa en question.

Au sein de la commission parlementaire, pour ce qui est du centre diagnostic, l'attention est tirée sur l'importance de créer un centre de diagnostic dans les domaines de l'anatomopathologie et de la génétique humaine, mais que le domaine de la biologie moléculaire ne devrait pas faire partie de ce centre de diagnostic. Il est encore rappelé qu'il résulte du programme gouvernemental 2013 que le « Gouvernement créera un centre national de génétique humaine dans le cadre du Laboratoire national de santé. Outre des généticiens biologistes, ce centre pourra s'adjoindre les services d'un généticien clinicien.

La législation en matière de bioéthique encadrera le conseil génétique qui peut comprendre les activités cliniques ayant pour but :

- d'évaluer le risque de survenue ou de récurrence d'une maladie ou d'une malformation chez une personne, ou dans sa descendance ;
- d'informer la personne sur l'affection génétique, le diagnostic, le pronostic, les diverses solutions de prévention ou de traitement, de lui apporter le soutien psychologique nécessaire pour assimiler les informations et en assumer les conséquences ; et
- de l'aider dans sa prise de décision par rapport au problème génétique et aux possibilités d'intervention.

Le généticien clinicien appliquera les critères qui seront définis pour délimiter le périmètre d'intervention dans ce domaine. »

Au **paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup>**, la commission décide, en vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du texte, de préciser quels établissements sont à qualifier d'établissements hospitaliers au sens de la présente loi. La proposition du Conseil d'État de maintenir le terme «hôpital» à l'endroit du paragraphe 1<sup>er</sup> comme terme générique et de différencier entre centres hospitaliers, d'une

part, et établissements hospitaliers spécialisés, d'autre part, dans les définitions au paragraphe 3 du présent article a également été reprise par la commission.

La commission décide par conséquent de conférer à la dernière phrase du *paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup>* du texte gouvernemental la teneur suivante :

« Les établissements visés ~~à l'alinéa qui précède aux points a) à d) du paragraphe 1<sup>er</sup> et 1. à 6. du paragraphe 3~~ sont désignés par la suite par le terme «établissement hospitalier».»

Au *point 1<sup>er</sup> du paragraphe 3 de l'article 1<sup>er</sup>*, la commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État, tout en remplaçant, par voie d'amendement, les termes «traitement relevant de la médecine, de la chirurgie et de l'obstétrique» par «traitement relevant de la médecine, de la chirurgie **et ou** de l'obstétrique». Il s'agit, en effet, de ne pas exclure de la définition légale les établissements hospitaliers qui n'ont actuellement pas de service d'obstétrique. En effet, la modification au point 1<sup>er</sup>, paragraphe 3 de l'article 1<sup>er</sup> tient compte de la proposition du Conseil d'État de reprendre le terme «hôpital» comme terme générique pour les centres hospitaliers et les établissements hospitaliers spécialisés, ces derniers n'exploitant pas de service d'obstétrique.

Le *point 1<sup>er</sup> du paragraphe 3 de l'article 1<sup>er</sup>* du projet de loi prendra dès lors la teneur suivante :

« 1. «hôpital», tout établissement ayant principalement une mission de diagnostic, de surveillance et de traitement relevant de la médecine, de la chirurgie **et ou** de l'obstétrique ainsi que de soins préventifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis; »

En outre, la commission décide de conférer au *paragraphe 4 de l'article 1<sup>er</sup>* du projet de loi la teneur suivante :

« (4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes «hôpital», **ou** «clinique», «**centre de diagnostic**» ou de tout **autre** terme pouvant être confondu avec ces **deux trois** termes dans la dénomination sur les notes d'honoraires ou dans des actes officiels est réservée aux établissements hospitaliers autorisés conformément à l'article 8 7. »

Par cet amendement, il est visé de réserver dans le domaine de la santé non seulement l'utilisation des termes «hôpital» ou «clinique», mais également l'utilisation du terme «centre de diagnostic» aux établissements hospitaliers visés par la présente loi. Par ailleurs, la référence à l'article 8 est à remplacer par celle à l'article 7 suite à l'inversion de ces deux articles dans l'amendement n°7.

En outre, la commission a encore procédé à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées *ab initio* dans le projet de loi dans l'**article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4** du projet de loi, qui est à lire comme suit :

« (4) Dans le cadre de l'exercice d'activités réservées à une profession réglementée du domaine de la santé, l'utilisation des termes «hôpital», **ou** «clinique», «**centre de diagnostic**» ou de tout **autre** terme pouvant être confondu avec ces **deux trois** termes dans la dénomination sur les notes d'honoraires ou dans des actes officiels est réservée aux établissements hospitaliers autorisés conformément à l'article 8 7. »

Dans son *avis complémentaire du 26 septembre 2017*, le Conseil d'État note que, comme les établissements figurant aux points a) à d) (1. à 4. selon le Conseil d'État) du paragraphe 1<sup>er</sup> et ceux figurant aux points 1. à 6. du paragraphe 3 sont les mêmes et que le paragraphe 3 donne les définitions de différentes expressions, il y aurait lieu de formuler la dernière phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup> comme suit:

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

La commission décide de reprendre la numérotation proposée par le Conseil d'État pour le paragraphe 1<sup>er</sup>.

Pour ce qui est de la définition du centre de diagnostic, la Haute Corporation note dans son avis complémentaire que la commission parlementaire a décidé de reprendre la proposition du Conseil d'État de maintenir, dans la définition du « centre de diagnostic », la notion de « tout établissement qui répond à des besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques de patients », tout en disposant au dernier paragraphe que le terme de « centre de diagnostic » est réservé aux établissements dûment autorisés et, à l'article 6, qu'aucun centre de diagnostic répondant à ces critères ne pourra être autorisé. Pour que ces dispositions soient effectives il faudra, d'après le Conseil d'État, préciser comment se délimitera en pratique un centre de diagnostic par rapport à un cabinet médical de ville, où sont évidemment également assurées certaines prises en charge diagnostiques de patients.

Le Conseil d'État suggère que cette délimitation pourrait notamment s'opérer en précisant quels équipements médico-techniques à visée diagnostique doivent être réservés au milieu hospitalier, y compris les centres de diagnostic. Une telle liste existe actuellement et figure dans le règlement grand-ducal du 17 juin 1993 fixant la liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical.

Au sein de la commission, il est noté que cette observation du Conseil d'État ne nécessite pas une reformulation du texte du projet de loi. Néanmoins, il est estimé qu'il conviendrait de réfléchir à une modification future du règlement grand-ducal du 17 juin 1993.

#### *Article 2 du projet de loi*

Cette disposition du texte initial énumère les différents types de lits et l'annexe 1 en détermine le nombre maximal pouvant être autorisé au niveau national. À noter néanmoins que le nombre exact de lits attribués à chaque établissement hospitalier, étant une décision administrative individuelle, ne sera pas déterminé dans la présente loi, mais dans l'autorisation d'exploitation de chaque établissement.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, propose de faire figurer dans cet article non seulement les définitions des différents lits, mais également celle d'un « service hospitalier » et d'un « service national ». Ces définitions figureraient alors au début de l'article 2 et seraient formulées comme suit :

« **Art. 2.** Sont considérés comme :

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

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

En effet, selon le Conseil d'État, dans la définition de l'expression «lits», l'expression «services des établissements hospitaliers» serait alors à remplacer par «services hospitaliers».

Au point 3 de l'article 2 sous examen (point 5 selon le Conseil d'État), la précision que des lits de soins palliatifs sont situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie est superflète et est dès lors à supprimer selon le Conseil d'État. Le nouveau point 5 prendrait alors la teneur suivante :

« ~~3.~~ 5. « lits de moyen séjour » : lits réservés à la rééducation et à la réhabilitation de patients ainsi que les lits de soins palliatifs *situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie.* »

En ce qui concerne la définition de l'expression « lits d'hospitalisation de jour », il y a selon le Conseil d'État lieu de remplacer la notion de « enceinte organisationnelle et fonctionnelle distincte, exclusivement à la disposition des patients ambulatoires nécessitant une présence médicale et une prise en charge particulière et continue par du personnel spécialement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures » par celle de « service d'hospitalisation de jour », qui est définie à l'annexe 2. Le Conseil d'État suggère que les lits d'hospitalisation de jour soient exclusivement situés dans un service d'hospitalisation de jour, y compris les services de dialyse où seront effectuées les séances d'épuration extra-rénale. La phrase introductive du point 5 (7 selon le Conseil d'État) se lirait alors comme suit :

« ~~5.~~ 7. «lits d'hospitalisation de jour»: *lits d'hôpital ou places situés dans un hôpital de jour ou un service de dialyse, réservés aux activités suivantes* ~~lits d'hôpital ou places situés dans une~~

~~enceinte organisationnelle et fonctionnelle distincte, exclusivement à la disposition des patients ambulatoires nécessitant une présence médicale et une prise en charge particulière et continue par du personnel spécialement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures, liée aux activités suivantes :~~

- a) actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance et des soins pré- ou post-interventionnels ;
- b) autres actes diagnostiques et thérapeutiques avec ou sans sédation majeure, à savoir :
  - explorations fonctionnelles et endoscopiques ;
  - imagerie interventionnelle ;
  - ponctions et biopsies non-chirurgicales ;
- c) diverses prises en charge thérapeutiques :
  - épuration extra-rénale ;
  - chimiothérapie, antibiothérapie, immunothérapie intraveineuses ;
  - transfusion de produits et dérivés sanguins cytophérèse ;
  - traitements et prise en charge de situations spécifiques ;
- d) soins de rééducation psychiatrique adulte, juvénile ou infantile ;
- e) soins de revalidation, y compris gériatrique. »

Le Conseil d'État préconise de faire figurer dans cet article, outre la référence à l'annexe 1, une référence à l'annexe 2, qui pourra compléter in fine l'avant-dernier alinéa et prendre la teneur suivante :

« La dénomination des différents types de service, les normes essentielles y afférentes, le nombre maximal national par type de service, le nombre minimal de lits par service et le nombre maximal de lits nationaux par type de service figurent à l'annexe 2. »

En outre, il estime que, comme la modification du nombre des catégories de lits pour un établissement hospitalier donné correspond à une modification de son autorisation d'exploitation, la procédure y relative serait mieux traitée à l'article 11. La disposition précisant que le nombre maximum par catégorie de lits dont dispose chaque établissement hospitalier est déterminé dans son autorisation d'exploitation, qui est prévue à l'article 8, est superfétatoire. Le dernier alinéa de l'article 2 peut dès lors être supprimé :

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

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'État de faire figurer dans cet article non seulement les définitions des différents lits, mais également celle d'un service hospitalier, en se basant sur la disposition figurant à l'article 29, et d'un service national, en reprenant la définition figurant à l'article 4, tout en décidant de conférer au **point 1<sup>er</sup> de l'article 2** du projet de loi la teneur suivante :

**« 1. « unité de soins » : une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes.»**

Cet amendement vise à préciser qu'une unité de soins doit se trouver dans une section architecturale bien définie qui constitue une unité, comme, par exemple, pour les unités de soins d'hospitalisation, un étage ou une partie d'un étage avec des chambres et un poste de soins ou, pour les unités médico-techniques, un plateau rassemblant les diverses salles et équipements permettant d'héberger les activités visées.

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

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

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

En outre, la commission a encore procédé à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées *ab initio* dans **l'article 2, paragraphe 2, alinéa 2** du projet de loi, qui est à lire comme suit :

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

La dénomination des différents types de service, les normes essentielles y afférentes, le nombre maximal **au niveau** national par type de service, le nombre minimal de lits par service et le nombre maximal de lits **au niveau national** par type de service figurent à l'annexe 2.»

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 3 du projet de loi*

L'article 3 du projet de loi initial a trait à la carte sanitaire et sa mise à jour.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 23 décembre 2016, estime que l'ajustement engendré par l'évolution des besoins sanitaires du pays ne devrait pas concerner le nombre minimal de lits par service, qui serait plutôt dicté par des impératifs d'une organisation efficiente que par des besoins sanitaires variables dans le temps. La liste des équipements et appareils médicaux soumis à une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières est visée par le règlement grand-ducal prévu à l'endroit de l'article 14 et ne doit donc pas être mentionnée à l'endroit de l'article sous revue.

En ce qui concerne les pathologies ou groupes de pathologies pouvant être pris en charge dans des réseaux de compétences et le nombre maximal de ces derniers, le Conseil d'État estime qu'il s'agit d'une disposition figurant à l'article du projet de loi sous revue. Comme une décision ministérielle ne peut modifier la loi, ce point doit être supprimé selon la Haute Corporation.

Quant aux différents éléments constituant la carte sanitaire, le Conseil d'État estime que le taux d'utilisation mentionné au point a) devrait considérer aussi bien des aspects qualitatifs que des aspects quantitatifs. Il est d'avis que le recours aux données personnalisées prévu à l'alinéa 4 devrait être obligatoire et non facultatif pour le ministre. Parmi ces données devraient figurer celles relatives aux délais d'attente pour toutes les prestations hospitalières, et non seulement celles déterminées par la Direction de la Santé.

Au **point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 3**, la commission décide de supprimer « par catégorie et par service hospitalier, le nombre minimal de lits et, » afin de suivre la proposition du Conseil d'État qui estime que l'ajustement engendré par l'évolution des besoins sanitaires du pays ne devrait pas concerner le nombre minimal de lits par service, qui est dicté par des impératifs d'une organisation efficiente plutôt que par des besoins sanitaires variables dans le temps.

Le **point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 3** du projet de loi prend dès lors la teneur suivante :

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

Afin de donner suite à la suggestion du Conseil d'État relative au taux d'utilisation mentionné aux points 1<sup>er</sup> et 2, qui devrait considérer aussi bien des aspects quantitatifs que des aspects qualitatifs, la commission décide aux **points 1<sup>er</sup> et 2 du paragraphe 2 de l'article 3** de modifier par voie d'amende-

ment les points 1<sup>er</sup> et 2 dudit paragraphe de l'article sous examen, prévoyant qu'est également visé l'inventaire **du niveau de qualité des prestations**, ainsi que l'inventaire de leur organisation générale du niveau de qualité des prestations.

Par conséquent, les *points 1 et 2 du paragraphe 2 de l'article 3* du projet de loi prendront dès lors la teneur suivante :

- « a) 1. l'inventaire de tous les établissements hospitaliers existants, de leurs services, de leur agencement général, **du niveau de qualité des prestations** et de leur taux d'utilisation;
- b) 2. l'inventaire des réseaux de compétences, de leurs services hospitaliers et de leurs membres extrahospitaliers, de leur organisation générale, **du niveau de qualité des prestations** et de leur taux d'utilisation;»

En outre, tenant compte des amendements qui visent notamment à inverser la numérotation entre l'article 7 et 8 du projet de loi, il y a lieu d'adapter les renvois dans la disposition au *point 9 du paragraphe 2 de l'article 3* du projet de loi.

Par conséquent, il y a lieu de conférer au *point 9 du paragraphe 2 de l'article 3* du projet de loi la teneur suivante :

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

Tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la carte sanitaire et à sa mise à jour biennale. À défaut de ce faire, le ministre n'accordera pas ou, le cas échéant, ne prorogera pas les autorisations dont question aux articles 8 7, 9 et 11. »

Au *paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi, la commission décide de remplacer le terme « peut » par celui de « doit » afin de donner suite à la proposition du Conseil d'État que le recours aux données dépersonnalisées devrait être obligatoire et non facultatif pour le ministre.

Il s'ensuit que la phrase introductive du *paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi prendra la teneur suivante :

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

Au *point 5 du paragraphe 3 de l'article 3*, la commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État qui suggère que les hôpitaux devraient transmettre au ministère les délais d'attente pour toutes les prestations hospitalières et pas seulement les délais pour certaines prestations qui seraient déterminées par la Direction de la Santé.

La commission décide par conséquent de conférer au *point 5 du paragraphe 3 de l'article 3* du projet de loi la teneur suivante :

- «-> 5. aux délais d'attente pour **certaines toutes les** prestations hospitalières ~~à déterminer par la Direction de la santé.~~»

En outre, la commission a encore procédé à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées ab initio dans l'article 3:

**L'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1** du projet de loi est à lire comme suit :

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

1. définir les besoins au niveau national en établissements hospitaliers ; »

**L'article 3, paragraphe 2, point 9** du projet de loi est à lire comme suit :

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

Tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la carte sanitaire et à sa mise à jour biennale. À défaut de ce faire, le ministre n'accordera pas ou, le cas échéant, ne prorogera pas les autorisations dont question aux articles 8 7, 9 et 11. »

Dans son avis complémentaire du 26 septembre 2017, le Conseil d'État note que la commission parlementaire a donné suite à la proposition de la Haute Corporation de supprimer la disposition qui prévoyait que l'évaluation des besoins sanitaires nationaux détermine les pathologies ou groupes de

pathologies pouvant être pris en charge dans des réseaux de compétences. Par contre, le besoin de chaque réseau de compétences doit faire l'objet d'une telle évaluation, comme l'article 28 tel qu'amendé dispose au troisième alinéa de son paragraphe 9 que « 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. »

Par conséquent, le Conseil d'État propose de compléter le **point 1 du paragraphe 1<sup>er</sup>** de l'article 3 comme suit:

« 1. définir les besoins au niveau national en établissements hospitaliers et en réseaux de compétence ».

La commission décide de suivre le Conseil d'État sur le point 1 du paragraphe 1<sup>er</sup>.

#### *Article 4 du projet de loi*

Cet article du texte initial a trait aux services hospitaliers.

Il résulte du premier avis du Conseil d'État qu'à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il n'y a pas lieu d'écrire qu'un hôpital (centre hospitalier selon le Conseil d'État) peut comprendre un ou plusieurs établissements hospitaliers spécialisés. Comme chaque établissement hospitalier dispose d'une personnalité juridique et d'un organisme gestionnaire, ces établissements gardent leur indépendance, et l'un ne peut faire partie intégrante de l'autre que par une fusion ou une absorption. Suite à ses observations faites à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État suggère de donner à l'alinéa 1<sup>er</sup> le libellé suivant :

« La gestion d'un centre hospitalier ainsi que son exploitation sont assurées par un même organisme gestionnaire. Un centre hospitalier peut être exploité sur un ou plusieurs sites hospitaliers. »

Par analogie avec l'article 5 concernant les établissements hospitaliers spécialisés, il est indiqué de préciser dans cet article que, pour chaque centre hospitalier, le nombre exact de lits autorisés, est arrêté dans l'autorisation d'exploitation.

Le Conseil d'État estime qu'il est utile de préciser que le centre hospitalier, qui exploitera le service national de néphrologie, doit exploiter en parallèle un service de dialyse, une activité de dialyse faisant logiquement également partie de l'activité de ce service national de néphrologie.

La disposition prévoyant que « les hôpitaux qui disposent d'une maternité de niveau 1 selon la définition mentionnée à l'annexe 2 sont autorisés à hospitaliser des enfants pour une durée inférieure à 72 heures dans un secteur aménagé » soulève plusieurs observations de la part du Conseil d'État.

D'abord, il n'y a pas de lien fonctionnel direct entre une maternité et un tel «secteur aménagé», à moins que ce secteur aménagé doive accueillir des nouveau-nés à problème en dehors de la maternité. Ensuite, les auteurs créent avec les «secteurs aménagés» une nouvelle notion, à côté de celle de services, d'antennes, d'unités d'un service.

Le Conseil d'État recommande de remplacer la notion de «secteur aménagé» par celle de «service de pédiatrie générale» dont les attributions seraient complémentaires à celles du service national de pédiatrie qui prendra la dénomination de «service national de pédiatrie spécialisée».

Le Conseil d'État constate que le texte gouvernemental veut limiter le nombre de services de chirurgie esthétique à deux, qui s'ajoutent au service de chirurgie plastique qui, outre la chirurgie reconstructrice, pourra également offrir des prestations de chirurgie esthétique. La chirurgie esthétique ne pourra donc être offerte que dans trois des quatre centres hospitaliers. Si la chirurgie esthétique, traitant, selon la définition donnée à l'annexe 2, des « altérations morphologiques ou disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques », n'est pas opposable à la CNS pour autant qu'elle ne fasse pas partie de l'utile et du nécessaire, le Conseil d'État se demande en quoi elle correspond alors à un besoin sanitaire qui devrait faire l'objet d'une planification. Est-ce que tout centre hospitalier qui ne comporte pas de service de chirurgie plastique ne devrait pas pouvoir être autorisé à exploiter un service de chirurgie esthétique dont les frais occasionnés ne seraient également pas opposables à la CNS ?

En outre, il estime qu'il n'est pas nécessaire de faire figurer à l'endroit de cet article le nombre de services autorisables, puisque ces données sont fournies par l'annexe 2.

En ce qui concerne les services nationaux, le Conseil d'État propose de faire figurer sur la liste énumérant les différents services nationaux, tous les services nationaux aigus. La disposition qui prévoit que l'hôpital qui souhaite exploiter un service national doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11 de la loi en projet ouvre cette possibilité aussi bien à un centre hospitalier qu'à un établissement hospitalier spécialisé. À l'annexe 2, les lits ne sont pas différenciés

entre les deux services de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle. Les médecins des deux services collaborent par ailleurs sur des équipements communs. Le Conseil d'État se demande, par conséquent, s'il ne faut pas fusionner les services de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sur la liste sous rubrique où figurera également le service de radiothérapie.

Il estime que la disposition qui prévoit que « l'hôpital qui souhaite exploiter un service national mentionné ci-avant doit en faire la demande auprès du ministre conformément aux articles 9 et 11 » n'est pas spécifique aux services nationaux et doit être élargie à tous les services.

En ce qui concerne l'alinéa 11, le Conseil d'État rappelle d'abord que l'annexe 2 ne définit pas un service d'obstétrique de niveau 2, mais une maternité de niveau 2. S'il existe un lien étroit entre une maternité de niveau 2 et un service de néonatalogie intensive et un service PMA, entre un service de néonatalogie intensive et un service de réanimation pédiatrique, entre ces services de soins intensifs, un service hospitalier de pédiatrie spécialisée, un service national de chirurgie pédiatrique et un service national d'urgences pédiatriques, le Conseil d'État s'interroge sur le lien avec un service national de psychiatrie infantile. Il propose donc de supprimer la référence à ce service dans cet alinéa.

Pour atteindre le but recherché par le texte gouvernemental, il est, selon le Conseil d'État, donc indispensable que l'article sous revue comporte une disposition qui permettra de mettre en œuvre le principe du « pas tout partout ». Le Conseil d'État propose, à cet égard, qu'un règlement grand-ducal précise, pour les services énumérés dans l'article sous revue, les actes et services réservés aux médecins spécialistes qui y sont attachés suivant la classification d'actes retenue dans le projet de loi ou à défaut suivant la nomenclature des actes et services des médecins. Ce règlement grand-ducal peut également déterminer par service la liste de pathologies à laquelle doit correspondre une majorité des diagnostics d'admission des patients hospitalisés dans ces services.

Comme indiqué dans les considérations générales, le Conseil d'État propose de faire figurer dans cet article la plupart des dispositions résultant des articles 5 à 12 de la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente, hormis celles concernant les médecins qu'il conviendra d'intégrer à l'article 35. Les dispositions pénales figurant à l'article 13 de la loi précitée du 27 février 1986 pourront être intégrées à l'endroit de l'article 47 (44 selon le Conseil d'État). Le Conseil d'État propose toutefois d'adapter le montant de l'indemnité destinée à couvrir les frais résultant de la disponibilité du personnel de garde, reprise de l'article 12 de cette loi, en fixant un pourcentage et ce afin de respecter le prescrit de l'article 103 de la Constitution.

Eu égard aux observations qui précèdent, le Conseil d'État formule une proposition de texte pour l'article 4 dans son avis.

La commission décide de reprendre le paragraphe 1<sup>er</sup> de la proposition de texte faite par le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

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

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

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

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

La commission décide également d'ajouter sur la liste des services que chaque centre hospitalier peut exploiter (paragraphe 3) un service neuro-vasculaire avec une stroke unit de type 1 en « niveau 1 » (stroke unit « légère ») afin qu'une première prise en charge d'un AVC puisse être assurée dans chaque centre hospitalier qui ne dispose pas du service national de stroke unit type 2 en « niveau 2 » (stroke unit « lourde ») mentionné au paragraphe 4 de cet article. Pour qu'un centre hospitalier puisse être autorisé à exploiter une telle stroke unit de type 1 il faut qu'il obéisse aux prescriptions de ce service telles que mentionnées à l'annexe 2.

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

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

L'article 4 du projet de loi est par conséquent amendé comme suit par la commission parlementaire :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

Concernant les deux institutions, le Centre François Baclesse et l'INCCI, il est encore précisé en commission qui si effectivement la cardiologie interventionnelle et la chirurgie cardiaque et la radiothérapie sont qualifiées dans le texte coordonné amendé de service national en tant que tel, leur exploitation ne peut être autorisée que dans un seul établissement hospitalier. Il est confirmé qu'il n'a jamais été question de remettre en cause l'indépendance de ces deux institutions. Il est renvoyé dans ce contexte au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 5 du projet de loi amendé duquel il résulte que « les services hospitaliers nationaux suivants peuvent constituer un établissement hospitalier spécialisé de:

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

En vue d'éviter toute ambiguïté, la commission décide de supprimer les points 19 et 20 de l'article 5 du projet de loi.

Il est encore rappelé en commission que dans les hôpitaux toute une série d'activités seront exercées, sans être expressément énumérées dans les définitions respectives des services. Le défaut d'énumération dans les définitions respectives n'empêchera pas leur exercice dans les hôpitaux, et ceci notamment en collaboration avec les services pour le volet stationnaire ou encore dans le cadre de l'unité de soins. Il est également renvoyé à l'article 2 du projet de loi, dans lequel « l'unité de soins » est définie comme « une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes ».

La commission décide de supprimer à l'article 4, paragraphe 4, les points suivants :

« **19. cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque**  
**20. Radiothérapie** »

En effet, la phrase introductive de ce paragraphe indique que les services nationaux y mentionnés, dont font partie le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque ainsi que le service de radiothérapie, ne peuvent être autorisés que dans un seul hôpital.

Par cet amendement, la commission a voulu clarifier le fait que le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque de même que le service de service de radiothérapie ne pourront pas

être autorisés dans un centre hospitalier mais que ces deux services seront exploités, conformément à l'article 5 paragraphe 1<sup>er</sup>, en tant qu'établissements hospitaliers spécialisés, à savoir au sein de l'INCCI et du CFB, comme cela est déjà le cas aujourd'hui.

Ainsi, la commission a souhaité réaffirmer l'indépendance de l'INCCI et du CFB.

Le Conseil d'État note dans son deuxième avis complémentaire que la clarification voulue par les auteurs risque de créer une équivoque, car en rayant le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque ainsi que celui de radiothérapie de la liste des services nationaux figurant au paragraphe 4 de l'article 4 qui n'est dès lors plus complète, elle exempte les deux services en question de la disposition inscrite au paragraphe 5 de ce même article qui vise la procédure d'autorisation déterminée aux articles 9 et 11 de la loi en projet. Comme le Conseil d'État suppose que cette exemption n'est pas voulue par les auteurs, il recommande de renoncer à l'amendement sous revue ou bien de supprimer la première phrase du paragraphe 5 de l'article 4.

La commission décide de retenir la deuxième option suggérée par le Conseil d'État, à savoir supprimer la première phrase du paragraphe 5 de l'article 4.

#### *Article 5 du projet de loi*

L'article 5 du texte initial a trait aux différents établissements hospitaliers spécialisés.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne les hôpitaux de taille modeste.

En effet, il s'y interroge sur l'opportunité d'un maintien de ces hôpitaux de taille modeste, à savoir les établissements hospitaliers spécialisés disposant de moins de 30 lits, et se demande s'il ne faudrait pas plutôt les regrouper dans un établissement hospitalier spécialisé unique formant un vrai « Institut national de coopération hospitalière », où les centres hospitaliers seront directement représentés au sein de l'organisme gestionnaire. Il rappelle dans ce contexte que ce modèle d'organisation est celui qui a été retenu pour l'établissement public dénommé « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation », responsable de la gestion d'un autre service national, à savoir le service national de rééducation fonctionnelle, doté d'un organisme gestionnaire comportant notamment et des représentants de chaque centre hospitalier et des représentants de l'État.

Le Conseil d'État estime que, pour ce qui est des quatre établissements publics actuellement actifs dans le domaine hospitalier, une loi-cadre, à l'instar de celle mise en place pour les centres de recherche publics, serait susceptible d'assurer une cohérence et une harmonisation dans leur organisation et leur fonctionnement.

En outre, il est d'avis que la formulation retenant qu'un service peut constituer un établissement hospitalier spécialisé ne serait pas adéquate. Le Conseil d'État renvoie dans ce contexte à sa proposition de formulation pour l'article 4, qui prévoit de manière générale la possibilité pour des établissements hospitaliers spécialisés d'exploiter des services nationaux.

Il recommande par conséquent de supprimer l'alinéa 1<sup>er</sup> et de formuler le dernier alinéa comme suit:

« Pour chaque établissement hospitalier spécialisé, le nombre exact de lits autorisés est arrêté dans l'autorisation d'exploitation. Un établissement hospitalier spécialisé doit disposer de 30 lits au moins. »

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

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

Au **paragraphe 4 de l'article 5**, la commission décide d'élever le nombre de lits de moyen séjour de 30 à 40. L'Hôpital intercommunal de Steinfort (ci-après « HIS ») dispose actuellement de 30 lits

de rééducation gériatrique. La commission souhaite dès lors d'augmenter le nombre maximum de lits de rééducation gériatrique pouvant être exploités par le HIS à 40 lits afin de faire face à une éventuelle augmentation des besoins qui serait constatée suite à l'élaboration d'une des prochaines cartes sanitaires.

Le *paragraphe 4 de l'article 5* du projet de loi prend dès lors la teneur suivante :

«(4) Outre les services de rééducation gériatrique autorisés dans les hôpitaux, le ministre peut autoriser un établissement hospitalier spécialisé en rééducation gériatrique à exploiter un service de rééducation gériatrique. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à **30 40** lits de moyen séjour. »

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

Il est par conséquent décidé de compléter le *nouveau paragraphe 6 de l'article 5* du projet de loi par la phrase suivante :

«(6) ~~Le nombre exact de lits autorisé conformément au présent article pour chaque établissement hospitalier spécialisé qui est autorisé sur fondement de cet article est arrêté dans son autorisation d'exploitation.~~ Pour chaque établissement hospitalier spécialisé, le nombre exact de lits autorisés est arrêté dans l'autorisation d'exploitation. **Les établissements hospitaliers spécialisés visés aux paragraphes 2 à 5 doivent disposer de 30 lits au moins.** »

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 6 du projet de loi*

L'article 6 du texte gouvernemental a trait à l'établissement d'accueil pour personnes en fin de vie, à savoir le „Haus Omega“ (Omega 90 a.s.l.), l'établissement de cures thermales, à savoir le Centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains (CTM), ainsi qu'au centre de diagnostic.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, constate que les auteurs entendent modifier la définition de l'expression «centre de diagnostic» figurant dans la loi de 1998, en prévoyant dorénavant une autorisation d'un tel centre de diagnostic pour les seuls établissements publics. La disposition sous rubrique risque de créer des cas de gestionnaires, qui ne sont pas des établissements publics mais qui offrent des services en vue de l'établissement d'un diagnostic, à l'exclusion de tous les traitements et soins, et qui pourront développer cette activité dans l'avenir sans devoir y être autorisés par le ministre selon les dispositions du projet de loi sous avis, tout en renonçant à la possibilité d'un financement public direct des infrastructures. Si telle n'est pas l'intention des auteurs de la loi en projet, le Conseil d'État est d'avis que le maintien de la définition actuelle de cette expression s'impose.

Si le législateur estime qu'il convient de prévoir en tant qu'établissements hospitaliers des segments d'activités de laboratoires relevant de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de pouvoir considérer certaines analyses biologiques d'un laboratoire comme prises en charge couvertes par l'enveloppe budgétaire globale telle que définie à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, comme il résulte de la disposition figurant à l'article 6, la définition du centre de diagnostic devrait être adaptée comme suit :

«6. «centre de diagnostic», tout établissement qui répond à des besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques de patients, y compris les analyses de biologie médicale conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, à l'exclusion de tous les traitements et soins. »

Le Conseil d'État constate que le centre de diagnostic à autoriser sera exploité par l'établissement public « Laboratoire national de santé » et portera sur trois volets: anatomopathologie, génétique et biologie moléculaire.

Il relève que l'anatomopathologie et la biologie moléculaire sont des domaines concernant exclusivement des analyses biologiques. Ce ne sont pas les patients qui vont s'adresser ou sont dirigés vers ce centre de diagnostic, comme l'indique la définition de l'expression «centre de diagnostic» figurant à l'article 1<sup>er</sup>, point 5, mais ce sont des prélèvements d'échantillons qui y sont adressés, soit par des

établissements hospitaliers pour le compte de patients stationnaires ou ambulatoires, soit par le secteur extrahospitalier, soit par le secteur hospitalier. Le Conseil d'État s'interroge sur la cohérence d'une approche qui revient à étiqueter comme centre de diagnostic pour prises en charge ambulatoires de patients certaines activités de laboratoire plutôt que d'autres pour les soumettre au régime d'autorisation et de financement spécifique aux établissements hospitaliers. Par ailleurs, les auteurs restent muets sur les raisons qui les ont amenés à réserver dorénavant la biologie moléculaire à un laboratoire donné. En ce qui concerne la génétique médicale, on y distingue un volet «analyses de laboratoire» et un volet clinique. Le Conseil d'État conçoit qu'il y a un besoin sanitaire qui justifie que le volet clinique soit centralisé au niveau national au niveau d'un centre de diagnostic, qui fera dorénavant partie des missions dans l'établissement public «Laboratoire national de santé», bien placé pour assurer conjointement le volet «analyses biologiques» et le volet clinique.

Quant à l'anatomopathologie, le Conseil d'État comprend également qu'un besoin sanitaire, abondamment développé dans le commentaire de l'article, justifie que cette activité de laboratoire soit centralisée au niveau national auprès d'un acteur, et qu'il est judicieux que l'acteur à qui sera confiée cette tâche nationale soit un établissement public. Les arguments avancés soulignent les raisons impérieuses d'intérêt général qui justifient une telle restriction à la liberté d'établissement dans ce domaine. Le Conseil d'État reviendra sur cet argument à l'occasion de son analyse figurant à l'endroit de l'article 35 (33 selon le Conseil d'État) ci-après.

En conclusion, le Conseil d'État préfère faire figurer la disposition désignant l'activité de laboratoire d'anatomopathologie comme mission nationale de l'établissement public «Laboratoire national de santé» dans la loi précitée du 16 juillet 1984 au lieu de la considérer comme faisant partie d'un centre de diagnostic tel que préconisé par les auteurs du projet de loi.

Il constate encore que les auteurs relèguent à un règlement grand-ducal la détermination de certaines modalités d'exploitation de ces centres de diagnostic.

Le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, qu'outre les objectifs, les principes et points essentiels de ces modalités d'exploitation figurent dans la loi, conformément à l'article 32(3) de la Constitution.

Eu égard à ses observations faites à l'endroit de l'article 2 et des articles 50 et 52, le Conseil d'État propose de donner à l'article sous revue le libellé suivant :

«**Art. 6.** (...) À l'exception du centre de diagnostic dans le domaine de la génétique humaine visé à l'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public Laboratoire national de santé, aucun centre de diagnostic ne peut être autorisé par le ministre. »

Si les auteurs souhaitent maintenir leur approche, il conviendra de modifier la définition de l'expression «centre de diagnostic», en y faisant abstraction de la notion de « ambulatoire », inappropriée pour qualifier un échantillon biologique, et d'y inclure explicitement les analyses biologiques.

Le Conseil d'État renvoie, à cet égard, à une proposition de texte formulée en ordre subsidiaire, à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, point 6 nouveau.

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

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

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

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

moléculaire ne feront pas partie intégrante de ce centre de diagnostic et pourront dès lors être effectuées par des laboratoires privés.

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

La commission reprend par conséquent la proposition de texte du Conseil d'État à l'endroit du **paragraphe 3 de l'article 6** du projet de loi en la modifiant comme suit :

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

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

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

Par analogie à l'amendement précédent, il y a lieu de compléter par voie d'amendement la proposition de texte du Conseil d'État à l'endroit de l'article 49 du texte gouvernemental (nouveau point 1 de l'article 50 du projet de loi amendé), proposition de texte que la commission décide de reprendre, par le bout de phrase « et de la génétique humaine ». Le point 1<sup>er</sup> du nouvel article 50 du projet de loi se lira comme suit :

**Art. 50.** L'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifié comme suit. La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit :

1. À l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 3 est complété in fine par la phrase suivante:

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

Le Conseil d'État constate dans son premier avis complémentaire que cet amendement permet de lever l'opposition formelle relative à l'article 6.

La commission prend acte de l'arrêt de la Cour administrative en date du 30 novembre 2017 dans l'affaire « Laboratoires Réunis c./ l'État du G.D. de Luxembourg ».

Dans cet arrêt, la Cour administrative confirme le jugement de la juridiction de 1<sup>ère</sup> instance de conférer aux Laboratoires Réunis S.A. l'autorisation d'extension du champ des activités d'analyses de biologie médicale au domaine de l'anatomie pathologique. Plus particulièrement, elle a été amenée à apprécier si les besoins nationaux en analyses d'anatomie pathologique étaient suffisamment couverts par le seul LNS ou si au contraire, à côté du LNS, il restait encore une nécessité, c'est-à-dire un besoin impliquant que d'autres opérateurs puissent être autorisés à devenir actifs dans le domaine de l'anatomie pathologique au Luxembourg. La Cour administrative avait dans ce contexte évalué les chiffres fournis par le LNS pour les deux derniers trimestres de 2016 et les deux premiers trimestres de 2017 en ce qui concerne le pourcentage de demandes d'analyses d'anatomie pathologique adressées au LNS qui ont été évaluées en interne et celles évaluées en externe. Si la Cour a constaté qu'il y a un caractère évolutif de la situation, elle a toutefois également signalé une évolution en dents-de-scie du nombre et du taux des analyses d'anatomie pathologique effectuées en interne et en externe.

Au vu des chiffres fournis par le LNS, la Cour administrative a finalement estimé qu'un besoin national en la matière était vérifié et a confirmé le jugement de première instance.

Tenant compte de cette décision, la commission parlementaire a donné mandat à la Ministre de la Santé – afin de pouvoir estimer les conséquences de cet arrêt, notamment sur le présent projet de loi – de demander au LNS de transmettre les chiffres les plus récents, pour les deux derniers trimestres de

l'année 2017, concernant les données supplémentaires par rapport à l'évolution du nombre de cas reçus, du taux d'externalisation et des temps de traitement moyens par type de prélèvement.

Pour ce qui est plus particulièrement du nombre total d'examens en anatomie pathologique qui ont été adressés au LNS au cours des deux derniers trimestres de 2017 – c'est-à-dire le nombre et le taux des examens traités en interne pendant les deux derniers trimestres de 2017 ainsi que le nombre et le taux des examens externalisés par le LNS pendant les deux derniers trimestres de 2017 – force est de constater que le service d'anatomie pathologique a réussi à diminuer de façon de manière significative le taux d'externalisation (46,5 pour cent en novembre 2015 contre 12,1 pour cent en octobre 2017). Par ailleurs, durant l'année 2017, l'effectif en équivalents temps plein des pathologistes est passé de 9,3 (décembre 2016) à 14,2 unités (octobre 2017). Pour ce qui est du type et du taux d'analyses externalisées par le LNS pendant les deux derniers trimestres de 2017, 75 pour cent à 80 pour cent concernaient des prélèvements relatifs aux organes de digestion ainsi que des prélèvements de peau.

Prenant acte de cette évolution positive en 2017, la commission parlementaire confirme sa décision de conférer au LNS le rôle de seul centre de diagnostic en anatomie pathologique au Grand-Duché de Luxembourg.

*Article 7 du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi)*

L'article 7 a trait aux projets de modernisation, d'extension ou de mise en sécurité de structures hospitalières, aux projets de nouvelle construction et aux projets de réaménagement ou de transformation de structures, qui peuvent être autorisés en vertu de la présente loi.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État, afin d'assurer la cohérence avec le point 2 de l'article 15, propose de donner au point a) du texte gouvernemental le libellé suivant:

« 1. des projets de modernisation, d'extension ou de mise en conformité avec des normes de sécurité ou d'hygiène de structures hospitalières existantes; ».

La commission décide que l'article 8 deviendra l'article 7 et de modifier le *paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article* du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi) comme suit :

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

En effet, le terme « exploitation » englobe le terme « création » qui devient superfétatoire du fait qu'un établissement hospitalier qui serait créé devra toujours demander une autorisation d'exploitation.

Au *paragraphe 4 du nouvel article 7*, la commission décide de faire suite à la proposition du Conseil d'État que l'autorisation d'exploitation devrait déterminer également, outre le nombre maximum par catégorie de lits dont dispose chaque établissement hospitalier et les services hospitaliers qu'il exploite, le nombre de lits autorisés pour chaque service. Elle décide plus particulièrement de modifier *paragraphe 4 du nouvel article 7* du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi) comme suit :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Article 8 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi)*

L'article 8 du texte gouvernemental a trait au projet d'établissement et mentionne notamment les différents éléments que doit comporter ce projet, sur base duquel l'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier devra solliciter une autorisation d'exploitation auprès du ministre, qui prend une décision après avoir demandé l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État propose de remplacer l'expression « précise » par celle de « comporte », puisque le projet d'établissement ne précise pas la plupart de ces éléments, mais qu'il ne fait que reprendre des éléments issus notamment du règlement général.

Le Conseil d'État note encore que le fait de préciser que le projet d'établissement comporte « le contrat-type de collaboration ou de salarié qui lie les médecins à l'établissement », laisse supposer que tout contrat de médecin est élaboré à partir d'un contrat-type spécifique à l'établissement. Or, une telle obligation n'est pas prévue dans le projet de loi sous avis. Le Conseil d'État propose donc de supprimer cette phrase ou de prévoir une telle obligation dans le règlement général à l'endroit de l'article 24.

Selon le point j) de l'alinéa 2, « le projet d'établissement précise l'avis du Conseil médical relatif au projet d'établissement ». Le Conseil d'État propose de remplacer ce point j) par la phrase « Au projet d'établissement est joint l'avis y relatif du Conseil médical. ».

Finalement, la Haute Corporation estime qu'il convient de préciser dans l'alinéa 3 que l'autorisation d'exploitation détermine également, outre le nombre maximum par catégorie de lits dont dispose chaque établissement hospitalier et les services hospitaliers qu'il exploite, le nombre de lits autorisés pour chaque service.

La commission décide que l'article 7 deviendra l'article 8 nouveau et de modifier le **point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 8** du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi) comme suit :

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 9 du projet de loi*

L'article 9 du texte gouvernemental a trait à l'exploitation d'un service hospitalier ainsi qu'à toute demande de création, d'extension ou de modernisation d'un service hospitalier ou de prorogation d'autorisation d'un service hospitalier et mentionne notamment les différents éléments que doit comporter le projet de service.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, attire l'attention sur le point 8 de l'alinéa 5, qui dispose que «le projet de service précise l'avis du Conseil médical relatif au projet de service». Le Conseil d'État propose de remplacer ce point 8 par la phrase suivante:

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

En ce qui concerne la notion d'« antenne de service » à l'alinéa 6, définie comme unité de soins hospitaliers d'un service située sur un autre site hospitalier du même établissement hospitalier, le Conseil d'État propose de remplacer l'expression « unité de soins hospitaliers » par « unité de soins ». En effet, ces unités devraient également pouvoir dispenser des soins ambulatoires et l'expression « soins hospitaliers » pourrait laisser entendre qu'il s'agit exclusivement de soins stationnaires.

Le Conseil d'État estime que le besoin d'une telle antenne ne devrait pas être dicté par la seule nécessité d'une capacité d'accueil supplémentaire, comme mentionné à l'alinéa 7 de l'article sous revue, mais de façon plus générale par une amélioration objective de l'accessibilité des soins prodigués, précisée dans le projet de service du service concerné qui est à la base de son autorisation d'exploitation. Cette antenne ne devrait non seulement recourir à la même équipe de médecins spécialisés pour assurer la continuité des soins dans le service hospitalier et son «antenne», mais appliquer également les mêmes procédures de prise en charge.

Le Conseil d'État propose de donner à l'alinéa 6 la teneur suivante:

«L'antenne de service répond aux conditions ci-après:

1. assurer une amélioration objective de l'accessibilité des soins prodigués par le service hospitalier correspondant;
2. être en liaison fonctionnelle étroite avec le service hospitalier;

3. disposer de la même équipe de médecins spécialisés pour assurer la continuité des soins dans le service hospitalier et son «antenne», et appliquer les mêmes procédures de prise en charge. »

Au *paragraphe 5 de l'article 9*, par analogie au paragraphe 3 de l'article 7, la commission décide de remplacer le terme «précise» par celui de «comporte» afin de suivre le même raisonnement que celui émis par le Conseil d'État lors de l'examen de l'article 7 paragraphe 3 pour le projet de service.

La phrase introductive du *paragraphe 5 de l'article 9* du projet de loi est dès lors modifiée comme suit :

«(5) Ce projet de service **précise comporte**:»

Suite à la proposition d'amendement de la commission à l'article 2 visant à y définir les unités de soins au lieu de définir ce terme à l'article 29, comme cela était prévu dans le texte gouvernemental, il y a lieu de modifier au *point 2 du paragraphe 5 de l'article 9* la référence à l'article 29 par celle à l'article 2.

Le *point 2 du paragraphe 5 de l'article 9* du projet de loi est par conséquent modifier comme suit :

«2. les unités de soins au sens de l'article ~~29~~ **2**, stationnaires, ambulatoires, médico-techniques ou autres qui le constituent, ainsi que les liens organisationnels et fonctionnels entre elles et avec d'autres services hospitaliers ;»

Au *point 6 du paragraphe 5 de l'article 9*, la commission décide de préciser que le projet de service doit non seulement préciser les activités médicales mais également les activités chirurgicales dans lesquelles le service s'inscrit.

Le *point 6 du paragraphe 5 de l'article 9* du projet de loi est dès lors modifié comme suit :

«6. la prise en charge dans laquelle les activités ~~du service médical~~ **médicales et chirurgicales** du service s'inscrivent;»

Au *point 6 du paragraphe 5 de l'article 9*, la commission décide de préciser que le volume d'activités doit uniquement être indiqué dans un projet de service en cas d'extension ou de modernisation ou en cas de prorogation de son autorisation.

Par conséquent, le *point 7 du paragraphe 5 de l'article 9* du projet de loi est modifié comme suit :

«7. le volume d'activités en cas d'extension et de modernisation d'un service hospitalier ou de prorogation d'autorisation d'un service hospitalier, le volume d'activités des trois dernières années; »

Le Conseil d'État estime dans son avis que le fait « d'appliquer une politique transparente d'admission, de transfert et de sortie des patients reposant sur des critères objectifs concernant l'état des patients qui y sont pris en charge » comme mentionné à l'alinéa 6 point d.) ne devrait pas être spécifique à une antenne de service, mais constituer un critère de qualité évident pour tout service hospitalier. Selon le Conseil d'État, cette politique devrait, le cas échéant, être décrite dans le projet de service.

Afin de faire droit à cette proposition du Conseil d'État, la commission propose de donner au *point 8 au paragraphe 5 de l'article 9* la teneur suivante « la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients ».

Il s'ensuit que le *point 8 du paragraphe 5 de l'article 9* du projet de loi est à modifier comme suit :

«8. ~~Pavis du Conseil médical relatif au projet de service. La politique d'admission, de transfert et de sortie de patients.~~ »

Le Conseil d'État estima que non seulement des antennes de services intrahospitalières étaient souhaitables dans certaines conditions mais qu'également des antennes interhospitalières pouvaient être souhaitables afin de promouvoir la coopération interhospitalière et de permettre à des hôpitaux ne disposant pas d'un service spécialisé de déployer sous des conditions bien déterminées une activité limitée, spécifique à un tel service sur un de ses sites. La commission entend suivre cette proposition du Conseil d'État par l'ajout de ce nouvel alinéa à la fin du paragraphe 7 :

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

Ces amendements n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend note.

*Article 10 du projet de loi*

L'article 10 du projet de loi initial a trait aux normes de services à définir dans un règlement grand-ducal.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État constate que l'article sous examen reprend, en la précisant, une disposition inscrite dans l'article 10 de la loi de 1998. Il constate que, depuis 1998, peu de normes ont été établies par voie réglementaire pour les services visés. Ainsi, cet article n'a été invoqué comme base légale que pour deux règlements grand-ducaux<sup>1</sup>. Le Conseil d'État estime néanmoins que l'existence de normes contraignantes est indispensable pour assurer la qualité des prestations dans un service hospitalier. Par ailleurs, il constate que cet article concerne les « services hospitaliers mentionnés à l'article 4 et définis à l'annexe 2 ». Or, les services définis à l'annexe 2 ne sont pas tous mentionnés à l'article 4, sachant qu'il y a des services dont la mention se trouve à l'endroit de l'article 5. Il y aurait dès lors lieu de redresser cette erreur de renvoi et de remplacer les termes « à l'article 4 » par ceux de « aux articles 4 et 5 ».

Le Conseil d'État note que les définitions proposées à l'endroit de l'annexe 2 comportent des éléments qui ont un caractère normatif. Le nombre minimal par service au niveau national est fixé à l'annexe 2, alors que le nombre maximal est fixé dans l'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier. Ces données ne devraient donc pas être fixées par règlement grand-ducal.

Dans l'annexe 2 figurent pour certains services des normes concernant les spécialités médicales concernées, les professionnels de santé, le niveau de continuité de service à respecter dans le cas de certains services nationaux, l'environnement requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et de compétences médicales et professionnelles extérieures au service, les équipements dont doit disposer le service, alors que ces données manquent pour d'autres. Le Conseil d'État estime qu'il faut éviter que pour certains services ces éléments soient fixés par la loi, alors que pour d'autres ils peuvent être fixés par voie réglementaire. Plutôt que de recourir à des règlements grand-ducaux, ce qui pose le problème d'un cadre légal suffisant, le Conseil d'État propose de compléter l'annexe 2 de la loi.

Il est essentiel que ces normes soient établies avec un degré de précision élevé, alors qu'elles doivent permettre de départager, le cas échéant, deux établissements postulant pour l'exploitation d'un même service.

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

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

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

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

**« Art. 10. Un règlement grand-ducal peut préciser des normes relatives aux services hospitaliers mentionnés aux articles 4 et 5 qui concernent:**

- 1. l'aménagement, l'organisation générale ainsi que le taux d'occupation du service;**
- 2. les effectifs médicaux requis, les spécialités médicales concernées, les professionnels de santé et leur dotation;**
- 3. le niveau de continuité de service à respecter;**

<sup>1</sup> Le règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire, et le règlement grand-ducal du 23 décembre 2014 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgences.

**4. l'environnement, l'infrastructure et l'architecture requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et de compétences médicales et professionnelles extérieures au service;**

**5. les procédures, les activités ainsi que les modalités de documentation de l'activité et de l'évaluation des résultats d'activité ;**

**6. la politique d'admission, de transfert et de sortie de patients. »**

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État note qu'avec cet amendement, le législateur veut déterminer certaines normes pour différents services hospitaliers par voie réglementaire. Le Conseil d'État rappelle que d'après le libellé de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution tel qu'il résulte de la loi de révision constitutionnelle du 18 octobre 2016, « dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et, le cas échéant, les conditions auxquelles elles sont soumises ». Selon les travaux de la Commission des Institutions et de la Révision constitutionnelle, il faut donc que « tout en assurant au pouvoir exécutif la faculté de régler les détails d'une matière réservée, les principes et points essentiels restent du domaine de la loi ».

Par conséquent, le Conseil d'État note que les précisions qu'un règlement grand-ducal devrait apporter ne peuvent donc que se rapporter à des principes et points essentiels déterminés dans le texte légal, en d'autres mots à des normes qui figurent pour les services concernés à l'annexe 2. Aussi, le Conseil d'État propose de formuler la première phrase de l'article 10 comme suit :

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

La commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État à l'endroit de la première phrase de l'article 10.

#### *Article 11 du projet de loi*

L'article 11 a trait aux autorisations d'exploitation d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier.

Le Conseil d'État estime dans son avis du 23 décembre 2016 que la première autorisation d'exploitation ne doit pas être accordée pour une durée de cinq ans, mais, à l'instar des prorogations, pour une durée maximale de cinq ans, afin d'assurer un maximum de flexibilité dans la planification hospitalière.

Suite à ses observations faites à l'endroit de l'article 2, le Conseil d'État propose de donner à la dernière phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante:

« L'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier peut être adaptée avant l'échéance de cinq ans. »

Il convient également, selon le Conseil d'État, de prévoir dans l'article sous examen que l'autorisation d'exploitation doit pouvoir être amendée, si l'organisme gestionnaire estime qu'une modification des projets d'établissement ou de service, changeant les conditions de l'autorisation d'exploitation, s'impose.

Au sein de la commission, il est retenu de suivre le Conseil d'État sur ce point.

Finalement le Conseil d'État estime encore qu'il convient de prévoir que l'autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou sa prorogation peuvent être refusées si celui-ci ne respecte pas son projet d'établissement ou si il ne répond pas aux besoins sanitaires nationaux, alors que la notion de « ne plus respecter » ou de « ne plus répondre » présuppose que ces conditions étaient préalablement remplies.

La commission estime que suite aux amendements ci-dessus, il y a lieu de corriger au **paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 11** la référence dans cet article en remplaçant l'article 8 par l'article 7. Par ailleurs, la commission décide de suivre le Conseil d'État qui estime que la première autorisation d'exploitation ne doit pas être accordée pour une durée de cinq ans, mais, à l'instar des prorogations pour une durée maximale de cinq ans, afin d'assurer un maximum de flexibilité dans la planification hospitalière.

Le *paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 11* du projet de loi prendra dès lors la teneur suivante :

« **Art. 11.** (1) La première autorisation d'exploitation d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier, suite à la procédure prévue aux articles **8 7** et 9, est accordée pour une durée **maximale** de cinq ans. »

En vue de donner suite à la suggestion du Conseil d'État de prévoir dans l'article sous examen que l'autorisation d'exploitation doit pouvoir être amendée, la commission retient d'ajouter un bout de phrase au paragraphe 2 de l'article 11, de la teneur suivante :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 12 du projet de loi*

Cet article du texte initial a trait au non-respect de la loi respectivement des normes.

L'article 12 n'appelle pas d'observation du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2013.

La commission décide au **point 4 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 12** de remplacer le terme «nationaux» par «déterminés conformément à l'article 3», alors que la détermination des besoins sanitaires se fait sur fondement de la carte sanitaire conformément à la procédure prévue à l'article 3.

Le *paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 12* du projet de loi sera donc libellé comme suit :

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

1. ne répond pas aux conditions mentionnées aux définitions de l'annexe 2 ou aux normes déterminées conformément à l'article 10, ou
2. ne dispose pas des autorisations d'exploitation requises en vertu des articles **8 7** et 9,
3. contrevient aux autres dispositions de la présente loi,
4. ne répond plus aux besoins sanitaires ~~nationaux déterminés conformément à l'article 3,~~

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

En vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du texte, la commission décide de remplacer au **point 4 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 12** la référence « avant-dernier alinéa » par « paragraphe 5 », qui prend dès lors la teneur suivante :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 13 du projet de loi*

Cet article reprend l'article 8 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et concerne la cessation d'exploitation.

L'article 13 n'appelle ni d'observation du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016, ni de la part de la commission.

*Article 14 du projet de loi*

Cette disposition a trait aux équipements et appareils soumis à planification.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note que l'article sous revue ne mentionne pas les principes et points essentiels sur lesquels se baserait la détermination par règlement grand-ducal des équipements et appareils nécessitant une planification nationale, ou exigeant des conditions d'emploi particulières, et ne fait qu'évoquer vaguement des critères que sont un prix et un degré de qualification du personnel. Tout en renvoyant à ses développements relatifs à l'article 32(3) de la Constitution repris à l'endroit de l'article 6 ci-avant, le Conseil d'État doit donc s'opposer formellement à l'article sous examen. Il demande dès lors de faire figurer la liste en question en tant qu'annexe au projet de loi sous avis.

En vue de faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État de faire figurer la liste des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières ainsi que leur nombre dans le présent projet de loi et non pas dans un règlement grand-ducal, la commission décide de modifier l'article 14 comme suit :

« **Art. 14. (1)** Les équipements et appareils médicaux ainsi que leur nombre, qui soit en raison de leur **prix coût** soit en raison du personnel hautement qualifié que leur utilisation requiert, sont considérés comme équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières **sont déterminés dans un règlement grand-ducal à l'annexe 3. Seuls les équipements et appareils médicaux mentionnés à l'annexe 3 sont subventionnables au titre des articles 15, point 1. et 18, paragraphe 2. Ces appareils doivent être accessibles pour tous les médecins qualifiés qui font partie d'un réseau de compétences.**

(2) Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir ou d'utiliser un appareil ou un équipement hospitalier mentionné ~~à l'alinéa précédent au paragraphe 1<sup>er</sup> ou un équipement ou appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros~~ doit soumettre son projet à l'autorisation du ministre qui sollicite l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. **La demande d'autorisation doit être accompagnée d'une analyse des coûts et des charges du personnel qui utilise cet équipement ou appareil, des coûts de formation de ce personnel et des coûts d'entretien relatifs à cet équipement ou appareil.**

(3) Le choix des établissements hospitaliers dans lesquels peuvent être installés les équipements prévus ~~aux deux alinéas précédents au paragraphe 1<sup>er</sup>~~ se fait en fonction d'une activité correspondante adéquate, ~~de la participation à un programme d'assurance qualité~~ ainsi que de l'attribution des services hospitaliers dont ils relèvent, ~~pour ce qui est des équipements uniques, et pour ce qui est des autres équipements,~~ de la disponibilité d'autres équipements et ressources indispensables ou utiles au fonctionnement de l'équipement à installer. ~~Au cas où plusieurs établissements hospitaliers ou services hospitaliers entraînent en ligne de compte, préférence sera donnée à l'établissement ou au service hospitalier répondant aux critères de qualité les plus élevés.~~

(4) L'autorisation d'exploitation de chaque établissement mentionnera le lieu d'installation des ~~ces~~ appareils et équipements **visés au paragraphe 1<sup>er</sup>.**

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

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

La Commission a également préféré la notion de «coût» à la notion de «prix».

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

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État note qu'avec cet amendement l'opposition formelle relative à cet article peut être levée. Néanmoins, il relève encore que, comme le subventionnement de ces équipements et appareils médicaux est prévu aux articles 15, point 1, et 18, paragraphe 2, la disposition figurant à la deuxième phrase du premier paragraphe est redondante et peut être supprimée.

La troisième phrase de ce paragraphe dispose que « ces appareils doivent être accessibles pour tous les médecins qualifiés qui font partie d'un réseau de compétences ». La Haute Corporation estime que cette phrase, qui n'est pas commentée par les auteurs, manque de précision. Elle se demande qui détermine le niveau de qualification requise? Par ailleurs, elle souhaite savoir quels sont les réseaux de compétences visés pour les différents appareils? En outre, elle se demande comment et par qui les modalités d'accès seront-elles déterminées? De plus, le Conseil d'État estime que cette disposition risque de se trouver en porte-à-faux avec le paragraphe 5 qui doit fournir la base légale à des textes existants, comme le règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg. Le Conseil d'État estime que l'accès de médecins à de tels équipements dans le cadre de réseaux de compétences devra être réglé par le projet de réseau de service qui, selon l'article 28, doit préciser les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le réseau. Le Conseil d'État demande donc que cette troisième phrase soit également supprimée.

La commission décide de supprimer ces deux phrases tel que suggéré par le Conseil d'État.

#### *Article 15 du projet de loi*

L'article 15 du texte initial a trait au subventionnement de l'État aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État note qu'eu égard à ses observations formulées à l'endroit de l'article 7, le point 2 est à formuler comme suit:

«2. aux projets visés aux points a) à c) de l'article 7:

1. lorsqu'un tel projet concerne un centre hospitalier et dépasse un montant de 500.000 euros hors TVA;
2. lorsqu'un tel projet concerne un établissement hospitalier spécialisé mentionné à l'article 5 ou un autre établissement hospitalier mentionné à l'article 6 et dépasse un montant de 250.000 euros hors TVA.»

En vue d'une meilleure lisibilité et d'une plus grande précision du **point 1<sup>er</sup> de l'article 15**, la commission décide de préciser que sont visés les équipements et appareils prévus au « paragraphe 1<sup>er</sup> » de l'article 14. Ainsi, uniquement les équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières et énumérés à la nouvelle annexe 3 pourront faire l'objet d'un subventionnement par le budget du Ministère de la Santé.

La décision de la commission d'inverser les articles 7 et 8 du projet de loi nécessite également une adaptation du texte au **point 2 de l'article 15**.

Par conséquent, la commission décide de modifier les **points 1 et 2 de l'article 15** du projet de loi comme suit :

« 1. aux équipements et appareils dont question à l'article 14, **paragraphe 1<sup>er</sup>**;

2. aux projets visés aux points ~~a) à e)~~ 1. à 3. de l'article ~~7~~ **8**;

a) lorsqu'un tel projet concerne un centre hospitalier et dépasse un montant de 500.000 euros hors TVA;

b). lorsqu'un tel projet concerne un établissement hospitalier spécialisé mentionné à l'article 5 ou un autre établissement hospitalier mentionné à l'article 6 et dépasse un montant de 250.000 euros hors TVA.»

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 16 du projet de loi*

L'article 16 prévoit que des «activités» peuvent être mises en commun par des établissements hospitaliers et bénéficier à ce titre d'un subventionnement par le Fonds hospitalier.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime qu'en disposant que les activités «mises en commun doivent respecter les impératifs en matière de sécurité, de continuité des soins et de qualité de la prise en charge», l'alinéa 2 de l'article sous examen ne fait qu'énoncer une évidence et peut donc être supprimé.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis de la CNS qui se demande ce qu'il faut entendre par «la mise en commun des activités» et «investissements communs». S'agit-il notamment du nouveau concept de centres de compétence? S'agit-il aussi des éternels projets de mutualisation dans le domaine médico-technique, p. ex. laboratoires, informatique etc., qui d'ailleurs peinent à voir le jour, faute au manque de gouvernance et/ou de volonté au niveau des établissements hospitaliers.»

Par «la mise en commun» sont notamment visés les services hospitaliers, comme les laboratoires, mais cette notion pourra aussi couvrir des projets/parties non subventionnables telles des cantines hospitalières. À cela s'ajoute encore que, si dans le cadre d'un réseau de compétence l'on aurait recours à une mise en commun subventionnable, des subventions seraient par conséquent envisageables.

Il est décidé de donner à l'article 16 la teneur suivante :

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 17 du projet de loi*

L'article 17 du texte initial concerne les demandes de subventions.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État note que, comme l'État participe à raison de 80 pour cent aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers, la Haute Corporation estime que ces établissements hospitaliers doivent relever du contrôle de la Cour des comptes et respecter la législation sur les marchés publics. Il préconise donc de compléter l'article 17 par un deuxième paragraphe qui prendra la teneur suivante:

«(2) Les dispositions de la loi du 25 juin 2009 sur les marchés publics s'appliquent aux établissements hospitaliers.

Tout établissement hospitalier est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.»

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

Il est à remarquer que le règlement grand-ducal prévu au paragraphe 2 de l'article 17 n'a pas encore été adopté. Néanmoins, la Commission permanente pour le secteur hospitalier est en train d'élaborer

un vade-mecum à l'attention des maîtres d'ouvrage (c-à-d. des établissements hospitaliers) qui décrit les procédures applicables aux projets de construction et de modernisation des établissements hospitaliers. Ce vade-mecum fera l'objet d'adaptations au fur à mesure des discussions au sein de la Commission permanente pour le secteur hospitalier avec comme finalité de pouvoir reprendre ses prescriptions dans le règlement grand-ducal visé à l'article 17.

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

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

Par conséquent, la commission décide de modifier le **point 3 du paragraphe 2 de l'article 17** du projet de loi comme suit :

« **c) 3. ~~Les cas dans lesquels~~ une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé **est requise**, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.** »

En outre, la commission a encore procédé à la rectification d'une erreur matérielle qui s'est glissée *ab initio* dans **l'article 17, paragraphe 1<sup>er</sup>** du projet de loi, qui est à lire comme suit :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 18 du projet de loi*

L'article 18 du projet de loi a trait au Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières.

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

Au sein de la commission, il est remarqué que le terme «fonds» devra s'écrire avec une minuscule et non pas avec une majuscule. D'ailleurs, il est décidé de suivre l'observation d'ordre légistique du Conseil d'État et de biffer la référence au point 3.

La commission a encore procédé à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées *ab initio* dans **l'article 18, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2**.

L'article 18 prend dès lors la teneur suivante :

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

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'État conformément à l'article 15, point 2 et 3 ainsi qu'à l'article 16, y compris les frais financiers, à condition que chaque établissement hospitalier fasse parvenir au ministre les factures dont il sollicite le remboursement au plus tard dans les six mois à compter de la date de la facture ou de la libération de garantie.

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

(3) Le fonds est placé sous l'autorité du ministre et alimenté par des dotations budgétaires annuelles.

Les dépenses imputables au fonds font l'objet d'une programmation pluriannuelle par le gouvernement.

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

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

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

#### *Article 19 du projet de loi*

L'article 19 du projet de loi dispose que pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État, une loi spéciale fixe le montant des subventions à charge du fonds à ne pas dépasser.

Comme le seuil mentionné dans cet article est celui de la participation étatique et non du projet, le Conseil d'État propose, dans son avis du 23 décembre 2016, pour cet article le libellé suivant:

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

La commission décide de suivre le Conseil d'État et de donner à l'article 19 la teneur suivante :

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

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

#### *Article 20 du projet de loi*

Cette disposition prévoit les règles de remboursement des subventions ou aides étatiques obtenues par le biais du Fonds hospitalier en cas d'aliénation, d'échange, de cession ou de changement d'affectation d'un bien mobilier ou immobilier d'un établissement hospitalier.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 23 décembre 2016, se pose la question de savoir si les avantages tels que consentis aux bénéficiaires des subventions étatiques par l'article sous revue tiennent suffisamment compte de l'intérêt général concernant le bon emploi des deniers publics, et ce compte tenu notamment du mécanisme et des délais courts y prévus.

Au deuxième paragraphe, la commission décide de remplacer « à l'alinéa » par « au paragraphe 1<sup>er</sup> ». L'article 20 prendra dès lors la teneur suivante :

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

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

La perte des avantages est calculée au prorata du temps restant à courir jusqu'à la fin des délais respectifs prévus à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

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

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

#### *Article 21 du projet de loi*

L'article sous examen a trait au commissaire du Gouvernement.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État rappelle que la loi de 1998 soumet les établissements publics et autres organes sous tutelle du ministre au contrôle d'un commissaire du Gouvernement aux hôpitaux. Le projet de loi sous avis élargit ce pouvoir de contrôle à tout établissement hospitalier. De plus, un droit de veto à effet suspensif est introduit.

Après une analyse de la légitimation d'un commissaire du Gouvernement, pour le détail de laquelle il y a lieu de se référer à l'avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État peut marquer son accord à l'article sous revue. Compte tenu de la spécificité de leurs missions, le double contrôle, au sein d'un établissement hospitalier, par le commissaire du Gouvernement et par la Cour des comptes, comme proposé par le Conseil d'État, peut être considéré comme justifié.

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

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 22 du projet de loi*

L'article 22 du texte gouvernemental reprend l'article 18 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers : Les compétences de la Commission permanente pour le secteur hospitalier y ont été précisées à l'alinéa 2.

Pour ce qui est de l'avis du Conseil d'État du 23 décembre 2016, ce dernier, tout en se référant à son observation faite à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> concernant les structures hospitalières répondant à des propres besoins, estime que le bout de phrase «relevant de la compétence du ministre» au point 6) peut être supprimé.

Suite aux amendements exposées ci-dessus, la commission note qu'il y a lieu de corriger au **point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 22** la référence dans cet article en remplaçant l'article 8 par l'article 7.

La commission décide par conséquent de modifier le **point 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 22** du projet de loi comme suit :

« 3. les demandes d'autorisation de création, de modernisation ou d'extension d'un établissement hospitalier conformément à l'article **8** 7; »

De plus, suite aux amendements exposées ci-dessus, il y a lieu de corriger en conséquence au **point 7 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 22** la référence à l'article 30 par celle à l'article 28.

Le **point 7 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 22** du projet de loi est modifié comme suit :

« 7. tout projet de création d'un réseau de compétences conformément à l'article **3028**.»

Au **paragraphe 2 de l'article 22**, la commission estime qu'il y a lieu de remplacer la référence à l'article 18, alinéa 6 par une référence à l'article 18 paragraphe 4. Par ailleurs, la dernière phrase de l'article 22, paragraphe 2 vise à préciser que chaque dépassement de budget visé au présent paragraphe ne doit pas seulement être rediscuté en Commission permanente pour le secteur hospitalier mais également être soumis pour autorisation au ministre.

Le **paragraphe 2 de l'article 22** du projet de loi est modifié comme suit :

« (2) Dès qu'il apparaît à un maître d'ouvrage qu'un projet de modernisation ou de construction d'un établissement hospitalier financé conformément à l'article 15 dépasse de 5 pour cent le montant global arrêté dans la convention de financement prévue à l'article 18 ~~alinéa 6~~ **paragraphe 4**, pour autant que ce montant soit supérieur à 50.000 euros, il doit saisir dans les deux mois de cette constatation la Commission qui est demandée une nouvelle fois en son avis sur ce projet avec toutes les pièces justifiant ce dépassement de budget. ~~Le ministre doit autoriser~~ Le subventionnement de ce dépassement par le fonds **est ensuite soumis pour autorisation au ministre.**»

Au **point 7 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 22**, la commission décide de remplacer le terme «opinient» par «estiment» qui est plus approprié:

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 23 du projet de loi*

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

Le Conseil d'État constate dans son avis du 23 décembre 2016 une incohérence de cet article avec l'article 32 déterminant les attributions du directeur général. Il y reviendra à l'endroit de l'examen de l'article 32.

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas utile que les médecins participent plus activement à la gestion de l'hôpital. En l'occurrence, une disposition légale déterminant que le Conseil médical doit désigner un membre qui pourra assister avec voix délibérative aux réunions du conseil d'administration de l'organisme gestionnaire pourrait être prévue.

En outre, le Conseil d'État est d'avis qu'il y a lieu de préciser que la gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Par conséquent, le Conseil d'État propose de rajouter *in fine* de l'article sous rubrique une phrase correspondante et de reformuler l'article comme suit:

« **Art. 23.** La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire.

Dans le respect des lois, règlements et conventions applicables, l'organisme gestionnaire définit la stratégie générale et la politique de l'établissement hospitalier dont émane le projet d'établissement visé à l'article 8.

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

La gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Le Conseil médical de l'établissement hospitalier doit être représenté avec voix délibérative au sein de l'organisme gestionnaire. »

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

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

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

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

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

Par conséquent, *l'article 23* sera libellé comme suit :

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

**(2) Il assume les fonctions suivantes:**

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

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

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

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

**En cas de conflit d'intérêts portant sur un point à l'ordre du jour soumis à l'approbation de l'organisme gestionnaire, le membre de l'organisme gestionnaire concerné en informe pré-**

**ablement le Président et les autres membres de l'organisme gestionnaire. Le membre concerné ne participe pas à la discussion et au vote concernant ce point. Mention en est faite au procès-verbal de la réunion de l'organisme gestionnaire.»**

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État note qu'avec cet amendement, les auteurs prévoient que le Conseil médical et la délégation du personnel soient représentés et par une voix délibérative, et par une voix consultative, au sein de l'organisme gestionnaire. Le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité de pourvoir un organe, qui dispose d'une voix consultative en plus d'une voix délibérative.

Il constate que les auteurs ont introduit dans cet article la notion de « conflit d'intérêts », sans autre précision. Le Conseil d'État estime que cette disposition est problématique. En effet, de nombreuses dispositions légales ont configuré la composition de différents conseils d'administration justement de façon à ce que les intérêts de différentes parties prenantes puissent y être pris en compte. Il estime que si les auteurs insistent à maintenir cette notion, le Conseil d'État propose de recourir à une formule utilisée pour les conseils d'administration de plusieurs établissements publics en ce qui concerne les fonctionnaires qui y siègent et de s'inspirer d'une disposition de la loi communale du 13 décembre 1988 en ce qui concerne des conflits d'intérêt personnel.

Une telle disposition pourrait être libellée comme suit selon le Conseil d'État:

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

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

La commission a été informée du souhait de certains établissements hospitaliers de pouvoir éventuellement nommer plus d'un membre du Conseil médical et de la délégation du personnel avec une voix délibérative au sein d'un organisme gestionnaire si les statuts ou les textes organiques de ces établissements hospitaliers le permettent.

La commission estime qu'au minimum un représentant du Conseil médical et un représentant de la délégation du personnel doivent disposer d'un droit de vote et qu'un autre représentant de ces deux organismes doit disposer d'une voix consultative au sein d'un organisme gestionnaire, tout en laissant la flexibilité aux statuts ou autres textes organiques de certains établissements de prévoir un nombre plus élevé de membres disposant d'un droit de vote pour le Conseil médical et la représentation du personnel au sein d'un organisme gestionnaire.

Il est confirmé qu'une composition paritaire est garantie.

Dans ce contexte, la commission souhaite qu'un certain équilibre soit maintenu au sein des organismes gestionnaires des établissements hospitaliers entre les représentants du Conseil médical et ceux de la délégation du personnel. Ainsi, aux yeux de la commission, le nombre de membres du Conseil médical et de la délégation du personnel disposant d'une voix délibérative ou consultative au sein de chaque organisme gestionnaire doit être identique.

La commission entend également reprendre les deux alinéas proposés par le Conseil d'État au paragraphe 5 relatifs aux conflits d'intérêts tout en ajoutant à la fin de ce paragraphe la condition que si un tel conflit d'intérêts se présente lors d'une délibération d'un organisme gestionnaire, mention en devra être faite au procès-verbal de la réunion dudit organisme.

Par conséquent, la commission décide de modifier les deux dernières phrases du paragraphe 4 de l'article 23 comme suit:

« Le Conseil médical de l'établissement hospitalier doit être représenté avec **au moins** une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. **Il en est de même pour la délégation du personnel de l'établissement hospitalier, La même représentation doit être garantie pour la délégation du personnel au sein de l'organisme gestionnaire** sans préjudice des

dispositions des articles L.426-1, L.426-2 et L.426-3 et suivants du Code du travail qui s'appliquent aux établissements hospitaliers qui revêtent la forme juridique y visée. »

En outre, la commission propose de remplacer le 1<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 par les trois alinéas suivants :

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 24 du projet de loi*

L'article 24 du texte gouvernemental a trait au règlement général de l'hôpital respectivement de l'établissement hospitalier spécialisé.

Le Conseil d'État estime dans son avis du 23 décembre 2016 que l'expression « gestion » au point 3 a une portée générale et risque d'être redondante avec les autres points du règlement général. Il propose dès lors de la supprimer.

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

Le terme « infirmiers » est à biffé au **point 2 du nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 24** :

« ~~1-)~~ **2.** la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins **infirmiers**; »

En outre, à l'endroit du **point 3 du nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 24** «la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements» est à remplacé par «l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements.» :

« ~~3. la gestion~~, le système d'information, ~~la rationalisation des médicaments et la standardisation des l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements~~; »

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 25 du projet de loi*

L'article 25 a notamment trait au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. En effet, il y est précisé que ledit Comité est également compétent pour coordonner la politique nationale de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que les attributions du Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières pourraient être assurées par le Comité de gestion interhospitalière, afin d'éviter un foisonnement de comités hospitaliers. Il renvoie également à ses développements repris à l'endroit de l'article 33 (31 selon le Conseil d'État) et à l'opposition formelle y formulée en ce qui concerne la contrariété de textes entre l'article 25 du projet de loi et l'alinéa 6 de l'article 33 (31 selon le Conseil d'État) en projet.

La commission décide de remplacer le *paragraphe 2 de l'article 25* afin de préciser que tout hôpital fournit au comité national de gestion interhospitalière visé à l'article 28 un rapport annuel portant sur les données et informations recueillies et traitées par le système de signalement, les actions entreprises en matière de lutte contre les événements indésirables et un rapport biennal portant sur la culture de sécurité des soins dans l'établissement.

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

La commission entend maintenir au sein de chaque établissement une structure de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. Or, au niveau national la commission entend suivre la proposition faite par le Conseil d'État et elle prévoit à l'endroit de l'article 28 que le Comité de gestion interhospitalière reprend les attributions du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

Par conséquent, il est retenu de donner au *paragraphe 2 de l'article 25* du projet de loi la teneur suivante :

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 26 du projet de loi (ancien article 27 du projet de loi)*

L'article 27 du texte gouvernemental institue un comité national d'éthique hospitalier unique pour tous les établissements hospitaliers afin que les prescriptions éthiques s'appliquent de la même manière dans tous les hôpitaux.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, estime que l'implantation des comités d'éthique locaux, tels qu'ils existent aujourd'hui dans les hôpitaux, a permis de disposer de la réactivité nécessaire lorsqu'il s'agit d'émettre dans les plus brefs délais des recommandations éthiques sur des questions souvent urgentes survenant dans le travail hospitalier quotidien. Selon le Conseil d'État, cette réactivité risquerait de pâtir si toute question éthique relevait désormais d'un organe central.

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

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

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

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

naires. Le comité peut comprendre tant des membres extérieurs à l'hôpital que des membres attachés à celui-ci.

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

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Article 27 du projet de loi (ancien article 28 du projet de loi)*

L'article 28 du texte initial a trait aux essais cliniques et au comité d'éthique de recherche.

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

La commission décide au *paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 27* de compléter la disposition sous examen par les notions « étude ou expérimentation ». En outre, il y a lieu de corriger la dénomination de « Comité national d'éthique de recherche » **aux paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'article 27**. Par ailleurs, la commission décide de prévoir que l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, doivent et non pas peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.

La commission décide par conséquent de modifier les *paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 du nouvel article 27* du projet de loi (ancien article 26 du projet de loi) comme suit :

« **Art. 28. 27.** (1) Aucun essai, **étude ou expérimentation** clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité **national** d'éthique **national** de recherche ayant été demandés au préalable.

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

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

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Article 29 du texte gouvernemental – supprimé*

Le présent article reprend la définition d'un service hospitalier telle qu'elle était prévue à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que, suite à sa proposition portant sur la définition des services hospitaliers à l'endroit de l'article 2, l'article 29 peut être supprimé.

La commission décide de suivre le Conseil d'État et de biffer l'article sous examen.

*Nouvel article 28 du projet de loi (ancien article 30 du projet de loi)*

L'article 30 du texte gouvernemental a trait aux centres de compétences.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 23 décembre 2016, constate que les auteurs ont changé l'expression «centre de compétences» en «réseau de compétences». Il suppose que ce changement a une vraie portée normative et ne se résume pas à des considérations qui seraient purement psychologiques, alors que le terme «centre» sous-entend une centralisation d'activités impliquant par conséquent une approche d'exclusivité et qu'un raisonnement en réseaux évoque plutôt une démarche participative ralliant plusieurs acteurs. Dans ses considérations générales, le Conseil d'État a souligné que les auteurs veulent plutôt encourager la collaboration que la concurrence dans l'organisation du secteur hospitalier luxembourgeois; il en déduit que c'est donc l'approche participative qui est retenue.

Il relève qu'avec la notion de réseaux, les auteurs s'éloignent de la notion de centres de compétences, telle qu'elle figure actuellement à l'article 26bis de la loi de 1998, suite à une proposition du Conseil d'État formulée dans son avis complémentaire du 7 décembre 2010 sur le projet de loi à l'origine de la loi du 17 décembre 2010 précitée. En effet, si les centres de compétences visent une concentration de moyens dans le milieu hospitalier, pas forcément limitée à un hôpital, le réseau dans le domaine de la santé se conçoit, comme l'indiquent d'ailleurs les auteurs, comme une collaboration entre acteurs qui intéresse aussi bien le milieu hospitalier que le milieu extrahospitalier.

Le Conseil d'État rappelle que dans son avis précité du 19 mai 2015 il a estimé que les centres de compétences doivent être définis dans le texte de la loi, à l'instar des services spécialisés, puisque leur dénomination et leur définition font partie du cadrage normatif essentiel relevant de la loi dans une matière qui lui est réservée. Au regard de l'article 32(3) de la Constitution, tel que modifié par la loi de révision de la Constitution du 29 juin 2016, pour ce qui est des réseaux de compétences, les principes et points essentiels des modalités d'organisation s'inspirant du modèle français devraient être déterminés dans la loi.

Le Conseil d'État s'interroge sur les particularités propres à ces réseaux, telles qu'elles sont déterminées par le texte sous avis, qui encourageraient des prestataires de soins à les rejoindre.

En ce qui concerne les différents groupes de pathologies retenus, il n'est aux yeux du Conseil d'État plus contributif de considérer prioritairement la prise en charge des cancers du sein. La notion de réseaux, moins ciblée que celle de centres de compétences, ne s'y prête guère, à moins de définir d'emblée plusieurs réseaux de compétences pour plusieurs types de cancer.

En ce qui concerne les maladies cardiaques, sont seulement visées les maladies cardiaques relevant d'une prise en charge invasive. Or, celles-ci correspondent au spectre d'activité spécifique du service national de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle. Le Conseil d'État estime par conséquent qu'il convient de ne pas créer un tel réseau de compétences qui s'ajouterait, voire se substituerait au service national, à moins de définir différemment les maladies cardiaques à prendre en charge par un tel réseau.

Le Conseil d'État doit finalement constater que la pertinence de plusieurs autres réseaux de compétences énumérés par les auteurs est mise en question par le Collège médical dans son avis.

Pour ce qui est d'une énumération limitative de réseaux de compétences et contrairement à celle de centres de compétences qui impose une répartition de ressources, le Conseil d'État se demande s'il

n'est pas plus utile qu'elle soit élaborée et adaptée dans le temps par le comité de gestion au lieu de l'inscrire dans la loi.

Depuis 2010, les projets de centres de compétences peuvent être introduits par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois. Avec le texte sous avis, un ou plusieurs centres hospitaliers ou établissements hospitaliers spécialisés peuvent introduire un tel projet qui sera ensuite avisé par le Comité de gestion interhospitalière où se retrouvent outre les représentants des hôpitaux, des représentants de l'État, un représentant des établissements de recherche et un représentant des patients. Le Conseil d'État craint cependant que la possibilité de faire préparer un tel projet par un seul centre hospitalier, épaulé par un établissement hospitalier spécialisé, risque de ne pas favoriser la collaboration interhospitalière et se demande si l'élaboration d'un projet ne devrait pas plutôt être confiée à au moins deux centres hospitaliers auxquels pourront se joindre, le cas échéant, un ou plusieurs établissements hospitaliers spécialisés.

Par conséquent, le Conseil d'État propose de libeller l'alinéa 4 comme suit:

«La demande d'autorisation est introduite par au moins deux centres hospitaliers sous forme d'un projet de réseau de compétences.»

Quant au comité de gestion, le Conseil d'État estime qu'il serait plus cohérent de le dénommer «comité de gestion des réseaux de compétences», étant donné que ces réseaux concernent selon les auteurs aussi bien le milieu hospitalier que le milieu extrahospitalier.

En qui concerne la composition de ce comité de gestion, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité d'y faire figurer un représentant d'un établissement hospitalier spécialisé, alors que celui-ci ne sera que très partiellement concerné par la mise en place des réseaux de compétences tels qu'ils sont énumérés à l'alinéa 2. Par contre, le représentant de la Conférence nationale des conseils médicaux devrait être membre effectif de ce comité et non simple observateur.

Le Conseil d'État marque son accord à la notion de Conférence nationale des conseils médicaux. Il note que la Conférence nationale des conseils médicaux n'a pas de base légale, et que la loi en projet se limite à énumérer ses compétences et ses attributions. Le Conseil d'État insiste à lui donner une base légale; une disposition y afférente peut être prévue à l'endroit de l'article 34 (32 selon le Conseil d'État).

Les auteurs ont retenu de ne pas conférer une personnalité juridique au comité de gestion interhospitalière. La disposition prévoyant pour ce comité un pouvoir normatif dans la mesure où il lui appartient de déterminer les critères d'agrément pour les prestataires de soins et de délivrer par la suite des agréments en vertu de ces critères, ne peut pas être maintenue, à moins de l'instituer en établissement public doté de la personnalité juridique.

Les attributions des hôpitaux introduisant un projet de réseau de compétences et celles du Comité de gestion interhospitalière interfèrent, notamment en ce qui concerne la détermination du domaine d'activité, les modalités de gestion et de l'organisation médicale, et la composition du Conseil scientifique.

Selon le Conseil d'État, le nombre et le type de lits du réseau de compétences, l'utilisation d'un équipement ou appareil soumis à planification nationale ne doivent pas figurer dans l'autorisation d'exploitation, comme prévu par les auteurs à l'alinéa 16. En effet, les lits et équipements sont rattachés à des services spécialisés qui participent au réseau et il n'y a pas lieu de prévoir une double appartenance. Le Conseil d'État rappelle la nécessité de déterminer dans quelle mesure un régime de financement particulier est lié à l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences.

En conclusion, le Conseil d'État propose que les projets de réseaux de compétences puissent être introduits par au moins deux centres hospitaliers auprès du comité de gestion, qui doit donner un avis positif avant qu'ils soient soumis pour autorisation au ministre.

Le 1<sup>er</sup> paragraphe de l'article 28 ne fait pas l'objet de modifications de la part de la commission.

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

En ce qui concerne les différents groupes de pathologies retenus au paragraphe 2, la commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État de ne plus considérer prioritairement la prise en charge du cancer du sein et de ne pas créer un réseau de compétences prenant en charge des «problèmes

cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle» alors que cette prise en charge relève de l'INCCI que la commission entend maintenir en tant qu'établissement hospitalier spécialisé.

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

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

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

L'article 28 du projet de loi prend par conséquent 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 de plusieurs services, assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies, garantissant le respect de critères de qualité élevés par tous les intervenants et la prise en compte des avancées médicales et scientifiques les plus récentes. Les réseaux de compétences peuvent inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche. Ils peuvent exercer, outre leur mission de diagnostic et de soins, une mission de recherche et d'enseignement.**

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

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

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

**(4) Ce projet précise:**

- 1. les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;**
- 2. les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;**
- 3. les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le réseau;**
- 4. les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du réseau;**
- 5. les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le réseau;**

6. l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
7. la composition et la mission du Conseil scientifique;
8. le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
9. les modalités d'évaluation et d'assurance qualité des prestations;
10. le cas échéant, les activités de recherche et d'enseignement envisagées.

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

Le projet de réseau de compétences ne peut être soumis au ministre que si au moins la moitié des membres du Comité de gestion interhospitalière visé au paragraphe 3 y donnent un avis favorable.

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

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

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

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

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

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

(7) Le comité a pour mission de:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État constate que le cancer reste le seul groupe de pathologies pour lequel les auteurs prévoient deux réseaux de compétences, dont un seul devra intégrer le service national de radiothérapie. Ceci semble difficilement concevable d'après la Haute Corporation. Comment ces deux réseaux interagiront-ils ? Est-ce qu'ils seront complémentaires ou concurrentiels ? Pourquoi un réseau aurait-il des relations privilégiées avec le service national de radiothérapie ? Est-ce qu'il appartiendra à l'établissement hospitalier spécialisé qui exploite ce service de choisir le réseau dont il fera partie et de choisir l'hôpital avec lequel il élaborera un tel projet ? Le Conseil d'État estime qu'il est préférable que les auteurs prévoient ou bien un seul réseau de compétences, ou bien deux réseaux de compétences sans y imposer une collaboration disparate du service national de radiothérapie.

En outre, le Conseil d'État prend note que les auteurs distinguent entre un réseau de compétences pour le diabète adulte et un réseau de compétences pour le diabète de l'enfant. Le Conseil d'État se demande s'il ne faut pas retenir également cette distinction pour l'obésité morbide et alors renommer le réseau de compétences « diabète de l'enfant », « diabète et obésité morbide de l'enfant ».

Les auteurs ont donné suite à la proposition du Conseil d'État de conférer également au Comité de gestion interhospitalière la mission actuellement attribuée au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Le Conseil d'État estime que ceci devrait avoir des conséquences sur la composition du Comité de gestion interhospitalière. D'abord, il n'y aurait pas lieu de faire participer un représentant des établissements de recherche à cette mission qui ne les concerne pas. Ensuite, la composition de l'actuel Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières, déterminée par voie réglementaire, comprend le directeur de la Santé ou son représentant (qui le préside) et un représentant de l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie. Le Conseil d'État estime que les représentants de ces deux entités devraient continuer à faire partie du nouveau Comité de gestion interhospitalière. Il propose aussi de diminuer par conséquent le nombre de représentants du ministre à un. Finalement, le Conseil d'État est d'avis qu'il faut éviter de prévoir dans le comité des membres qui ne seront que partiellement effectifs, c'est-à-dire en fonction des thèmes abordés. Il propose dès lors de prévoir que le représentant des établissements de recherche et celui représentant une association de patients concernés disposent d'une voix consultative.

Il propose par conséquent de formuler le paragraphe 5 du nouvel article 26 comme suit :

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

- 1. quatre membres désignés par les directions des hôpitaux;*
- 2. deux représentants de la Conférence nationale des conseils médicaux ;*
- 3. deux représentants du Conseil supérieur des professions de santé ;*
- 4. un représentant du ministre ;*
- 5. le directeur de la Santé ou son représentant;*
- 6. un représentant de l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie ;*
- 7. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions.*

*En cas de discussion d'un projet de réseau de compétences, le comité est élargi à un représentant des établissements de recherche et un représentant de l'association la plus représentative des patients les plus concernés par la pathologie ou le groupe de pathologies visés qui participent aux délibérations avec voix consultative ».*

Afin d'éviter toute équivoque qui pourrait laisser croire que le Comité de gestion interhospitalière, qui ne dispose pas de la personnalité juridique, soit doté d'un pouvoir normatif, le Conseil d'État propose de reformuler les dispositions conférant à ce comité les missions « de retenir les modalités organisationnelles des réseaux de compétences » et de « définir le système d'assurance qualité des prestations hospitalières » comme suit:

« de proposer des modèles de modalités organisationnelles pour les réseaux de compétences » et « d'élaborer des recommandations pour le système d'assurance qualité des prestations hospitalières... ».

Pour ce qui est du dernier point dans l'avis du Conseil d'État, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État dans sa proposition de texte concernant les points 2. et 6. et de maintenir le texte initial pour ces points.

La commission estime que pour le groupe de pathologies du cancer deux réseaux de compétences doivent pouvoir être autorisés et que le Centre François Baclesse devra participer à ces deux réseaux.

La commission a également fait sienne la proposition du Conseil d'État de prévoir un réseau de compétences du diabète et de l'obésité morbide de l'adulte ainsi qu'un réseau de compétences du diabète et de l'obésité morbide de l'enfant.

En ce qui concerne la composition du Comité de gestion interhospitalière, la commission reprend la proposition du Conseil d'État de réduire le nombre de représentants du ministre à un représentant, d'y nommer le directeur de la Santé ou son représentant et d'y nommer un représentant de l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie.

Or, la commission n'entend pas suivre la proposition du Conseil d'État de supprimer le membre représentant les établissements de recherche alors que le paragraphe 1<sup>er</sup> de cet article prévoit qu'un réseau de compétences peut inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche et qu'ils peuvent exercer une mission de recherche et d'enseignement.

Par ailleurs, en cas de discussion concernant un projet de réseau de compétences, la commission a entendu maintenir comme membre avec voix délibérative (et non pas seulement avec voix consultative) du prédit Comité un représentant de l'association des patients la plus représentative de la pathologie visée alors que la démarche participative à un réseau de compétences de représentants de patients visés par la pathologie en question est importante.

Pour ce qui est du rôle des patients dans la gestion interhospitalière, il est renvoyé au point 9 de l'article sous examen disposant qu'« 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. »

La commission décide par conséquent de conférer au paragraphe 2 de l'article 28 du projet de loi la teneur suivante :

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

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

En outre, la commission, moins l'abstention du groupe politique CSV, propose de conférer au paragraphe 5 de l'article 28 du projet de loi la teneur suivante :

« (5) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière qui est composé des **13** membres suivants:

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire.

Le Conseil d'État rappelle dans son deuxième avis complémentaire **du 21 novembre 2017** que dans son premier avis complémentaire du 26 septembre 2017, au sujet des amendements adoptés par la commission parlementaire, il s'était opposé formellement au libellé de l'article 33, tel que proposé sous l'amendement 28 de la première lettre d'amendement de la commission parlementaire, au motif que le libellé retenu pour l'élaboration du contrat-type serait en contradiction avec le nouvel article 32 qui institue une Conférence nationale des conseils médicaux (ci-après «CNCM») comme organe représentatif des médecins hospitaliers chargé de «collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.»

Pour tenir compte de cette opposition formelle, la commission parlementaire avait, selon le Conseil d'État, le choix entre deux options. Une première option aurait consisté à modifier l'objet et les compétences de la CNCM. Une deuxième option aurait consisté à maintenir les compétences de la CNCM et à confier, par conséquent, à cet organe la mission de négocier le contenu minimal du contrat-type liant les médecins libéraux à un établissement hospitalier.

Suite à l'analyse du deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat, la commission parlementaire a finalement décidé de retenir la première solution.

Par conséquent, la base légale conférée à la Conférence nationale des conseils médicaux à l'article 32, paragraphe 1<sup>er</sup> du projet de loi est supprimée.

Les représentants de la Conférence nationale des conseils médicaux au sein du Comité de gestion interhospitalière sont remplacés par deux représentants des conseils médicaux des hôpitaux dans l'article sous examen.

Par ailleurs, il y a lieu de remplacer à l'article 33, paragraphe 7 alinéa 1<sup>er</sup> «la Conférence nationale des conseils médicaux» par «l'association la plus représentative des médecins» comme organe qui négociera le contenu minimal du contrat-type liant les médecins libéraux à un établissement hospitalier.

En l'occurrence, la commission décide de libeller le point 2 du paragraphe 5 de l'article 28 comme suit :

« 2. deux représentants ~~de la Conférence nationale~~ des conseils médicaux des hôpitaux. »

Le Conseil d'État note dans son troisième avis complémentaire du 19 janvier 2018 que les amendements en question ont pour objet de supprimer, dans le projet de loi, la mise en place d'un organe doté de la représentativité nationale des conseils médicaux hospitaliers, investi de la mission de contribuer au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale et de collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière. Les auteurs ont finalement fait le choix de ne pas créer un nouvel organe doté de nouvelles compétences à portée nationale dans ces domaines. Comme évoqué par le Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire du 21 novembre 2017 au sujet des amendements adoptés par la commission parlementaire, il s'agit d'un choix politique sur lequel le Conseil d'État n'entend pas se prononcer.

L'examen des trois amendements ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.  
La commission en prend acte.

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

Cet article reprend, tout comme les articles 32 à 36 du texte gouvernemental, en grande partie les articles 27 à 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et adapte la terminologie de ces dispositions à l'organisation en milieu hospitalier.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État se demande si, dans la mesure où le directeur général est le chef hiérarchique du directeur des soins, du directeur médical et du directeur administratif, il est concevable que ce directeur général ne soit pas issu de la profession médicale et s'il est raisonnable de ne demander qu'une année d'expérience dans le domaine hospitalier. En effet, la tâche lui confiée nécessite outre des compétences au niveau de la gestion administrative et financière, des capacités de compréhension des technicités médicales propres au milieu hospitalier, qui ne peuvent que difficilement être assimilées par une personne non issue du milieu médical et qui, par ailleurs, n'a qu'une expérience limitée du milieu hospitalier.

Ensuite, le Conseil d'État attire l'attention des auteurs sur le fait que la reconnaissance des diplômes étrangers se fait à partir du 18 novembre 2016 en exécution de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles qui a abrogé la loi du 17 juin 1963 précitée. En outre, la loi du 28 octobre 2016 précitée dispose en son article 77 que «les titres et grades étrangers tombant sous le champ d'application de la présente loi sont dispensés de la procédure d'homologation telle que prévue par la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur». Il y a donc lieu d'adapter le libellé de l'alinéa 2 de l'article sous examen à la législation en vigueur en adaptant notamment les renvois ainsi que la dénomination des diplômes, en y supprimant l'expression «collation des grades», qui n'existe plus, ainsi que la référence à la loi du 18 juin 1969, qui fait partie intégrante de la loi du 28 octobre 2016 précitée.

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

Par conséquent, il est décidé de conférer au **paragraphe 2 de l'article 29** du projet de loi la teneur suivante :

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

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que cet amendement ainsi que l'amendement ci-dessous qui reformulent les articles 31 et 32 (articles du projet de loi (articles nouveaux 29 et 30)) permettent de lever les oppositions formelles afférentes du Conseil d'État. Pour des raisons de lisibilité, le Conseil d'État propose de faire figurer la disposition du paragraphe 4 de l'article nouveau 30 en tant que deuxième phrase du premier alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article nouveau 31, ce qui permet par ailleurs d'y supprimer l'alinéa 4 devenu redondant.

La commission décide de suivre cette proposition du Conseil d'État.

*Article 30 du projet de loi (ancien article 32 du projet de loi)*

Cet article reprend, tout comme les articles 31, 33 à 36 du texte gouvernemental, en grande partie les articles 27 à 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et adapte la terminologie de ces dispositions à l'organisation en milieu hospitalier.

Le Conseil d'État a indiqué dans son avis du 23 décembre 2016 que le texte initial du projet de loi introduisait, par rapport à la loi de 1998, de nouvelles attributions pour le directeur général, qui vont bien au-delà de la gestion de l'activité journalière de l'établissement hospitalier. Ainsi, le Conseil d'État

a notamment estimé que le pouvoir de nomination des médecins relève des décisions essentielles pour un établissement qui devraient tomber dans les attributions de l'organisme gestionnaire. Le Conseil d'État s'opposait formellement à ce texte pour raison d'insécurité juridique et proposait de maintenir la disposition figurant actuellement à l'article 28 de la loi de 1998.

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

La commission décide ainsi de biffer *les alinéas 2 et 3, points a) et b) du paragraphe 2 du nouvel article 30* du projet de loi et de libeller l'article 30 comme suit :

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

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

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

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

Pour des raisons de lisibilité, le Conseil d'État propose dans son premier avis complémentaire de faire figurer la disposition du paragraphe 4 de l'article 30 nouveau en tant que deuxième phrase du premier alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 31 nouveau, ce qui permet par ailleurs d'y supprimer l'alinéa 4 devenu redondant.

La commission décide de suivre le Conseil d'État et d'introduire la disposition du paragraphe 4 au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 31 du projet de loi.

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

Cet article reprend, tout comme les articles 31 à 32 et 34 à 36 du texte gouvernemental, en grande partie les articles 27 à 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et adapte la terminologie de ces dispositions à l'organisation en milieu hospitalier.

Le Conseil d'État constate dans son avis du 23 décembre 2016 qu'alors que la loi de 1998 n'obligeait que les établissements de plus de 175 lits de disposer, à côté d'un directeur général, d'un directeur médical, d'un directeur des soins, ainsi que d'un directeur administratif et financier, cette obligation est maintenant élargie à tous les établissements hospitaliers.

Les auteurs restent muets sur le bien-fondé de cet élargissement de l'appareil administratif dans les établissements de moindre envergure, de sorte qu'il est impossible au Conseil d'État d'évaluer la plus-value en termes de rapport qualité/coût d'une telle mesure.

Le Conseil d'État note ensuite que, suite à l'abrogation de la disposition figurant à l'alinéa 4 de l'article 26 de la loi de 1998, il ne ressort plus du texte de la loi quelles unités organisationnelles sont soumises à l'autorité de ces trois directeurs. Il appartiendrait donc au règlement général de chaque hôpital de définir le périmètre d'action pour ces directeurs et, par ailleurs, également pour le médecin-coordonnateur, ce qui ne va pas faciliter une harmonisation de ces fonctions dans les différents hôpitaux. Aussi le Conseil d'État recommande-t-il aux auteurs de donner la définition et de déterminer le périmètre de ces départements dans le projet de loi sous avis.

S'il n'y a pas d'unité organisationnelle qui lui est explicitement dédiée, le directeur médical bénéficie par contre dans l'article sous revue d'une définition extensive de sa tâche alors que la tâche des deux

autres directeurs n'est pas autrement définie. Le Conseil d'État en déduit que le directeur médical est un „*primus inter pares*“.

Ainsi, des qualifications sont requises pour le seul directeur médical («Le directeur médical doit être médecin»).

Le Conseil d'État note qu'afin de mieux pouvoir prendre en compte le rôle du Conseil médical, la disposition prévue à l'alinéa 5 devrait préciser que les actions décidées en Conseil de direction pour le département médical sont prises sur avis du Conseil médical.

Selon l'alinéa 6, le directeur médical mettra en place un système d'évaluation de la qualité et de la sécurité des prestations médicales. Pour les prestations soignantes, ce besoin ne semble pas être identifié. Le Conseil d'État doit cependant rappeler que, selon l'article 25, il appartient à l'organisme gestionnaire de mettre en place des structures et des mécanismes de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, quel que soit le prestataire en cause à l'hôpital, et relègue à un règlement grand-ducal de préciser les missions et la composition minimale de ces structures. Il y a donc une incohérence entre la disposition sous revue et l'article 25; et le Conseil d'État doit partant s'y opposer formellement pour cause d'insécurité juridique.

Selon l'alinéa 7, le directeur médical encadre les médecins-coordonateurs et «définit avec eux» les objectifs institutionnels à atteindre. Cette disposition est incohérente en soi, puisque la notion d'«encadrer» évoque un niveau hiérarchique supérieur, alors que la notion de «définir avec eux» suggère que le directeur médical intervient de pair avec les médecins-coordonateurs dans des processus décisionnels. Cette disposition risque ainsi de modifier la base légale du règlement grand-ducal prévu au dernier alinéa de cet article qui doit notamment préciser le statut, les missions et les attributions des médecins-coordonateurs, et va au-delà de ce qui est prévu à cet égard dans l'alinéa 11 de l'article sous revue.

Or, ce règlement grand-ducal, à savoir le règlement grand-ducal du 27 février 2015 relatif au statut, aux modalités de désignation et aux attributions du médecin-coordonateur, précise que «le médecin qui est nommé médecin-coordonateur souscrit avec l'hôpital ou l'établissement hospitalier spécialisé un contrat de travail», se caractérisant par un lien de subordination qui ne ressort cependant pas de l'alinéa 6 sous revue. Le Conseil d'État demande donc aux auteurs de préciser les relations entre le directeur médical et le médecin-coordonateur dans cet alinéa 6 s'ils entendent modifier la gouvernance hospitalière actuelle sur ce point.

Si les auteurs veulent par contre rester, à cet égard, en ligne avec la loi de 1998, le Conseil d'État propose pour l'alinéa 11 la teneur suivante:

«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.»

Selon l'alinéa 8, il appartient au directeur médical de définir l'organisation médicale de l'établissement. Or, selon l'article 24 du projet de loi sous avis, l'organisation médicale est définie dans le règlement général. Le Conseil d'État doit donc s'opposer formellement à cette disposition, contraire à l'article 24, pour insécurité juridique. Les auteurs auraient-ils le cas échéant souhaité donner une initiative de proposition au directeur médical ? Selon ce même alinéa, le directeur médical propose au directeur général les agrégations de médecins. Le Conseil d'État propose de remplacer cette expression qui renvoie plutôt à un contrat de coopération commerciale entre un producteur et un distributeur, par celle d'«engagement ou agrément», tenant aussi bien compte de l'engagement de médecins salariés que de l'agrément de médecins libéraux. Si le Conseil d'État est suivi dans sa proposition faite à l'endroit de l'article 32 de maintenir la disposition figurant actuellement à l'article 28 de la loi de 1998, il conviendra de préciser dans cet alinéa que la proposition d'engagement ou d'agrément d'un médecin ne pourra se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.

Selon l'alinéa 9, le directeur médical s'assure de la bonne application du règlement général «en concertation» avec le médecin-coordonateur concerné. Le Conseil d'État revient à ses observations faites à l'endroit de l'alinéa 7. La concertation vise la recherche en commun par les personnes dont les intérêts sont convergents, complémentaires ou même opposés, d'un accord tendant à l'harmonisation de leurs conduites respectives. Dans la mesure où l'obligation de concertation renvoie à une procédure de décision en commun, se pose un problème du lien hiérarchique entre directeur médical et médecin-coordonateur et donc un problème de gouvernance hospitalière.

Si les auteurs veulent rester en ligne avec la loi de 1998, le Conseil d'État propose pour l'alinéa 9 la teneur suivante:

«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 35.»

Exception faite des nouvelles dispositions figurant aux alinéas 7 et 9 de cet article, la disposition concernant le médecin-coordonateur reste inchangée par rapport à celle figurant dans la loi de 1998. Comme la notion de département des soins n'existe plus dans le texte sous revue, mais celle de directeur des soins, le Conseil d'État demande aux auteurs de préciser qui sera «responsable des soins» si ce n'est pas le directeur des soins.

La commission décide de prévoir au paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 31 tout d'abord que les hôpitaux de plus de 200 lits disposent, à côté d'un directeur général, d'un directeur médical, d'un directeur des soins, ainsi que d'un directeur administratif et financier alors que cette limite était fixée à 175 lits dans la loi de 1998 et que le texte initial ne prévoyait pas de limite du nombre de lits.

Dans ce paragraphe 1<sup>er</sup>, la commission souhaite également insister sur le fait que le directeur général peut temporairement être amené à exercer également la fonction de directeur médical, directeur des soins ou du directeur administratif, mais que ce cumul doit être limité dans le temps.

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

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

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

Au paragraphe 4 de l'article 31, qui prévoit qu'il appartient au directeur médical de définir l'organisation médicale de l'établissement, la commission entend également faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État. En effet, selon l'article 24 du projet de loi sous avis, l'organisation médicale est définie dans le règlement général et le Conseil d'État s'est opposé formellement à cette disposition, contraire à l'article 24, pour raison d'insécurité juridique. La commission a également suivi les suggestions faites par le Conseil d'État au deuxième alinéa du paragraphe 4.

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

« **Art. 33. 31.** (1) Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de plus de 200 lits, le directeur général est assisté par un directeur des soins, un directeur médical ainsi qu'un directeur administratif et financier.

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

**En cas d'empêchement ou de vacance de poste visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> de ce paragraphe, les fonctions de ceux-ci sont exercées par le directeur général de l'établissement.**

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

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

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

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

**(3) Le directeur médical doit être médecin. Il a pour mission de mettre en place, sous l'autorité du directeur général auquel il rapporte, la politique médicale générale définie par l'organisme gestionnaire et les actions décidées en Conseil de direction pour le département médical. Il participe à la conception et au pilotage du projet médical d'établissement dont il délègue l'opérationnalisation aux médecins-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, les agréments agréments ou révocations de médecins. La proposition d'engagement, d'agrément ou de révocation d'un médecin ne pourra se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.**

**Le directeur médical s'assure, en concertation avec le médecin-coordonateur concerné et ce dans le respect des compétences légales et réglementaires attribuées au Conseil médical, de la bonne application du règlement général ainsi que des prescriptions de l'article 35.**

**(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 35.**

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

**b.) 2. à la standardisation de la prise en charge des patients;**

**c.) 3. à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.**

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

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

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État suggère de modifier le paragraphe 1<sup>er</sup> comme proposé dans ses observations concernant l'amendement 25.

Comme le texte sous avis ne précise plus qui est doté du pouvoir de nomination des médecins, le Conseil d'État propose de reformuler le paragraphe 4 du nouvel article 31 comme suit:

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

La Haute Corporation note encore que l'amendement sous rubrique permet de lever l'opposition formelle relative à l'ancien article 33.

Comme retenu lors de l'examen de l'avis du Conseil d'État concernant l'amendement 25, la commission décide de suivre le Haute Corporation et de compléter le paragraphe 1<sup>er</sup> *in fine* par la phrase suivante :

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

La commission entend reprendre le texte proposé par le Conseil d'État au paragraphe 4 de l'article 31 tout en remplaçant le terme «il» par «le directeur médical» afin d'éviter toute équivoque en ce qui concerne l'auteur de cette initiative de proposition.

La commission décide par conséquent de libeller le paragraphe 4 de l'article 31 comme suit:

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Nouvel article 32 du projet de loi (ancien article 34 du projet de loi)*

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.

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

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

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

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

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

« **Art. 34. 32. (1) Il est institué une Conférence nationale des conseils médicaux qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et qui s'engage aussi bien**

**à contribuer au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale qu'à collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.**

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

(2) Chaque hôpital ~~et établissement hospitalier spécialisé~~ dispose d'un Conseil médical.

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

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

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

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

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

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

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

(5) Lorsque les questions soumises à l'avis du Conseil médical par l'organisme gestionnaire concernent :

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

Le Conseil médical peut émettre un avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant du Conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue au paragraphe 7.

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

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

**(7) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 5, se rallier à l'avis renforcé émis par le Conseil médical, il se concerta préalablement à toute décision avec ce dernier.**

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

**La décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne puisse dépasser trois mois.**

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

**Un règlement grand-ducal arrête les règles relatives aux modalités d'élection des membres, à la désignation du président et de son délégué, à la durée des mandats et au fonctionnement du Conseil médical. Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du Conseil médical. Il désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le Conseil médical. »**

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État note dans son observation d'ordre législative que l'article 32, paragraphe 5 est à reformuler comme suit :

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

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

*Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votants du Conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue au paragraphe 7. »*

Tout en notant que le Conseil d'État ne propose pas un changement des compétences du Conseil médical mais uniquement un changement dans la formulation, la commission est d'accord pour reprendre cette proposition du Conseil d'État, puisque cette formulation est plus claire.

En outre, le Conseil d'État constate encore dans son avis complémentaire que la suspension dont il est question au paragraphe 7 concerne le processus de décision, et non pas la décision définitive de l'organisme gestionnaire qui ne survient qu'à la fin de ce processus.

Concernant le délai de cette suspension qui ne peut dépasser trois mois, la Haute Corporation note qu'il y a lieu de préciser son début. Elle propose par conséquent de formuler l'alinéa 3 du paragraphe 7 comme suit:

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

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'État pour l'alinéa 3 du paragraphe 7.

Tout en se référant à ses développements sous le nouvel article 28 relatif à la Conférence nationale des conseils médicaux, la commission décide de supprimer le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 32 et de renommer les paragraphes suivants en conséquence :

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

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

Tout en se référant aux développements du Conseil d'État exposés sous l'article 28 du projet de loi, le présent amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son troisième avis complémentaire.

La commission en prend acte.

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

L'article 35 du texte gouvernemental a trait au médecin hospitalier et à ses droits et responsabilités.

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'efficacité 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. »

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

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

Par ailleurs, il y a lieu de corriger en conséquence la référence aux articles.

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

La commission décide par conséquent de compléter la proposition du texte de Conseil d'État à l'endroit du nouvel article 33 du projet de loi comme suit :

«**Art. 35. 33.**(1) Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers. Il respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24 et du règlement interne du ou des services auxquels il est attaché selon l'organigramme de l'établissement hospitalier, ainsi que toute procédure interne et directive du directeur médical qui le concerne dans son exercice. Les procédures de l'établissement impliquant **une standardisation une utilisation rationnelle et scientifique** des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises **après avoir demandé en concertation avec** le Conseil médical **en son avis**.

(2) Il tient compte des recommandations et respecte les décisions du comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières visé à l'article 25, **paragraphe 1<sup>er</sup>** et participe activement au système de signalement et de surveillance mis en place conformément à l'article **26 25, paragraphe 2**.

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

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

(5) Il tient à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il tient à jour un relevé par patient comportant les interventions et examens et établit le diagnostic principal et les diagnostics auxiliaires suivant les classifications mentionnées à l'article **40 38**. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

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

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

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

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État note que cet amendement s'inspire largement d'une proposition de texte formulée par le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016. Ce texte règle la relation du médecin avec l'établissement hospitalier dans lequel il exerce, indépendamment de son statut, qui peut être celui d'un médecin salarié sous contrat de travail ou celui d'un médecin libéral sur base d'un contrat de collaboration avec l'établissement hospitalier. De même, le projet de loi sous avis définit une structuration homogène pour tout établissement hospitalier, structuré selon l'article 1<sup>er</sup> en services qui constituent son unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins où s'exerce l'activité médico-soignante de l'hôpital. Le médecin hospitalier est appelé à y exercer son activité à titre principal ou accessoire et en respecte le règlement interne. La loi ne différencie donc pas entre, d'une part, des établissements hospitaliers fonctionnant sous

régime «fermé» et, d'autre part, des établissements hospitaliers sous régime «ouvert», qui se caractériseraient par le fait que l'hôpital en soi n'a pas de patients et se borne à mettre son personnel et ses services à la disposition des médecins exerçant en son sein.

En effet, le Conseil d'État constate que le projet de loi, tel qu'amendé, redéfinit dans le détail les relations entre hôpital et médecin dans la prise en charge globale du patient, et ceci quel que soit le statut du médecin hospitalier.

La Haute Corporation rappelle que la notion de contrat-type d'un contrat d'agrément pour prestataires des soins non-salariés dans les établissements hospitaliers a été mise en place par l'article 31 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dont c'était l'unique objet. Les auteurs estimaient alors qu'il s'agissait «d'harmoniser des stipulations contractuelles sans imposer une quelconque restriction à la liberté d'exercice d'une profession indépendante.»

En outre, il est encore rappelé par le Conseil d'État qu'en 2010, les auteurs du 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 ont, sur proposition du Conseil d'État, remplacé l'expression de «contrat d'agrément» par celle de «contrat de collaboration», qui rend mieux compte d'une relation de partenariat de deux prestataires de soins impliqués dans une prise en charge concomitante du patient. Déjà en 2010, les auteurs notaient que «(...) d'une part, malgré la signature en 2002 d'un accord entre l'Association des médecins et des médecins-dentistes et l'Entente des hôpitaux luxembourgeois portant sur le contrat-type, de nombreux contrats-types ne semblent pas correspondre à son contenu. D'autre part, si la démarche choisie a comme mérite la recherche d'un accord entre organismes représentatifs des établissements hospitaliers et des prestataires concernés, la régularité constitutionnelle de ce type de mécanisme est sujette à caution.»

Un nouvel alinéa dans l'article en question avait pour objet de «préciser le statut du médecin hospitalier en clarifiant sa position dans le fonctionnement interne de l'établissement hospitalier». Dans son avis sur le projet de loi précité du 23 novembre 2010, le Conseil d'État recommandait de faire abstraction de l'alinéa portant sur un contrat-type, mais n'a pas été suivi par les auteurs, qui ont par contre repris la proposition de texte du Conseil d'État sur les principes à la base des modalités de collaboration du médecin hospitalier, quel que soit son statut. Le Conseil d'État estimait dans son avis relatif au projet de loi précité que la loi peut «prévoir des principes à faire respecter par les médecins dans les hôpitaux, quel que soit leur statut contractuel. Ces principes ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir un fonctionnement adéquat des hôpitaux, tant dans le but de maintenir sur le territoire national un service médical de qualité, équilibré et accessible à tous, que dans celui de préserver l'équilibre financier du système de sécurité sociale.»

En effet, en vertu de l'article 11 (6) de la Constitution, la loi garantit l'exercice de la profession libérale, et donc celle du médecin libéral à l'hôpital, sauf les restrictions à établir par le pouvoir législatif.

Depuis que les auteurs ont précisé dans l'article en question les modalités de collaboration entre l'hôpital et le médecin notamment libéral, et donc les restrictions que la loi apporte à l'exercice de la médecine en tant que profession d'indépendant, la disposition ayant trait à un contrat-type ne peut donc plus se lire indépendamment des dispositions qui précèdent dans cet article. Un contrat-type ne peut pas apporter des restrictions à l'exercice médical qui iraient au-delà de ce qui est prévu dans les dispositions légales, ni prévoir des dispositions qui seraient contraires à la loi, mais pourra tout au plus régler le détail d'éléments dénués de toute plus-value normative.

Le Conseil d'État estime que tel que le texte est libellé suite aux amendements sous revue, la procédure d'établissement d'un contrat-type dont les dispositions s'imposeront aux futurs contractants est en contradiction avec la disposition retenue au paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 33 qui prévoit que «les procédures de l'établissement impliquant une utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises en concertation avec le Conseil médical». En effet, cette intervention du Conseil médical serait compromise du moment que ce serait le contrat-type qui fixerait des stipulations portant sur ces procédures. De surcroît, le Conseil d'État estime que la disposition retenue pour l'élaboration d'un contrat-type est en contradiction avec le nouvel article 32 qui institue comme organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national une Conférence nationale des conseils médicaux et qui a notamment pour objet de collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière dont fait partie, selon le Conseil d'État, l'établissement de règles concernant les modalités de collaboration entre médecins libéraux et hôpitaux.

Par conséquent, vu l'incohérence entre le nouvel article 32 et le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 33, d'une part, et le paragraphe 7 du nouvel article 33, d'autre part, le Conseil d'État s'oppose formellement pour insécurité juridique au libellé de ces dispositions tel que retenu par les auteurs.

Afin d'assurer l'applicabilité d'un contrat-type en fonction de sa conformité constitutionnelle, le Conseil d'État suggère que les auteurs précisent dans le texte sous revue les éléments concernant les modalités de collaboration entre hôpital et médecin libéral qui peuvent être précisés dans un contrat-type, tout en veillant au respect des attributions de la Conférence nationale des conseils médicaux.

En vue de faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État, la commission décide de préciser au paragraphe 7 de l'article 33 *«les éléments concernant les modalités de collaboration entre hôpital et médecin libéral qui peuvent être précisés dans un contrat-type, tout en veillant au respect des attributions de la Conférence nationale des conseils médicaux.»*

La modification à l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 7 du présent article tient tout d'abord compte du fait que, conformément à l'article 32 de la présente loi, la Conférence nationale des conseils médicaux est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national. Ainsi, il revient à cet organe d'arrêter d'un commun accord avec les groupements des hôpitaux, prévus à l'article 62 du Code de la sécurité sociale, le contrat-type de collaboration conclu entre les médecins libéraux et les établissements hospitaliers auxquels ils sont agréés.

Par ailleurs, il est décidé d'indiquer dans les points 1 à 8 du paragraphe 7 le contenu minimal de ce contrat de collaboration sans ajouter de restrictions à l'exercice médical qui iraient au-delà ou qui seraient contraires aux dispositions de la présente loi.

Par conséquent, il est décidé au sein de la commission de modifier le paragraphe 7 de l'article 33 du projet de loi comme suit :

«(7) Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration. Ce contrat doit correspondre à un contrat-type qui est arrêté d'un commun accord entre **la Conférence nationale des conseils médicaux les différents groupements professionnels des prestataires de soins** et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du Code de la sécurité sociale.

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

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

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

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

Le Conseil d'État rappelle dans son second avis complémentaire qu'il s'est opposé formellement dans son avis complémentaire du 26 septembre 2017 au libellé de l'article 33, tel que proposé sous l'amendement 28, au motif que le libellé retenu pour l'élaboration du contrat-type serait en contradiction avec le nouvel article 32 qui institue une Conférence nationale des conseils médicaux (ci-après « CNCM ») comme organe représentatif des médecins hospitaliers chargé de « collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière ».

Pour tenir compte de cette opposition formelle, les auteurs avaient le choix entre deux options. Une première option aurait consisté à modifier l'objet et les compétences de la CNCM. Une deuxième option, retenue par la commission parlementaire, maintient les compétences de la CNCM, et confie, par conséquent, à cet organe la mission de négocier le contenu minimal du contrat-type liant les médecins libéraux à un établissement hospitalier. Le Conseil d'État n'entend pas se prononcer sur ce choix politique.

Par ailleurs, le Conseil d'État estime que le terme « minimal » en rapport avec le contenu du contrat-type est équivoque. Il suggère de le remplacer par le terme « essentiel ».

Le contenu minimal (« essentiel » selon le Conseil d'État) du contrat-type, tel que précisé par l'amendement sous revue, est conforme au cadre fixé par les dispositions légales et réglementaires existantes.

Le Conseil d'État peut, par conséquent, lever l'opposition formelle émise à l'endroit de l'article 33.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État de remplacer le terme « minimal » par « essentiel ».

Tout en se référant à ses développements sous le nouvel article 28 relatif à la Conférence nationale des conseils médicaux, la commission décide de modifier le premier alinéa du paragraphe 7 de l'article 33 qui se lira donc comme suit :

« (7) Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration. Ce contrat doit correspondre à un contrat-type qui est arrêté d'un commun accord entre ~~la Conférence nationale des conseils médicaux~~ **l'association la plus représentative des médecins** et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du Code de la sécurité sociale. »

Tout en se référant aux développements du Conseil d'État exposés sous l'article 28 du projet de loi, le présent amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son troisième avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 34 du projet de loi (ancien article 36 du projet de loi)*

L'article 36 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.

Le Conseil d'État estime dans son avis du 23 décembre 2016 que cet article serait superflu et serait donc à omettre.

En effet, le Conseil d'État 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 election 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 néanmoins de maintenir ledit article dans le projet de loi principalement pour deux raisons :

- (1) En effet, tout d'abord, il s'agit d'assurer que les comités mixtes en place puissent subsister jusqu'aux prochaines élections sociales fin 2018.
- (2) Par ailleurs, l'article 36 prévoit également que les dispositions des articles L.421-1 et suivants du Code du travail relatifs aux comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes sont applicables aux établissements hospitaliers. Plus particulièrement, le Conseil d'administration des établissements hospitaliers visés aux articles L. 426-1 et suivants, devra dès lors compter 3 représentants du personnel parmi ses membres. Or, une abrogation de l'article 36 du projet de loi conduirait à une abrogation de l'application des articles L.426-1., L.426-2 et L.426-3 du Code du travail aux établissements hospitaliers. Par conséquent, la commission décide de ne pas abroger l'article 36 du projet de loi et de reformuler le dernier paragraphe 4 de l'article 23 en ce sens :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 35 du projet de loi (ancien article 37 du projet de loi)*

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

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

La commission décide d'adapter la terminologie au paragraphe 4 de l'article 35 en vue d'une éventuelle modification du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Le **paragraphe 4 du nouvel article 34** du projet de loi (ancien article 37 du projet de loi) prend dès lors la teneur suivante :

**«4. L'organisation de la distribution la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement** des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;».

*Nouvel article 36 du projet de loi (ancien article 38 du projet de loi)*

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

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'analyses de biologie médicale hospitalier visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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'analyses 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. »

Dans son avis rendu dans le cadre du projet de loi n°6196 portant réforme du système de soins de santé, le Conseil d'État avait écrit, au sujet des modifications proposées à l'endroit de l'actuel article 74 du Code de la Sécurité sociale, que « *le Conseil d'État note que les auteurs comptent sortir de l'enveloppe budgétaire d'un hôpital les actes et prestations dispensés par son laboratoire en milieu extrahospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales*

et de biologie clinique, qui seront pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extra-hospitalier. Pour le Conseil d'État, il est essentiel de définir quels sont les actes et prestations qui tomberont sous cette catégorie. Ainsi, les actes et prestations liés directement à une prise en charge médicale dans l'hôpital ne sont pas à considérer comme actes extra-hospitaliers. Le Conseil d'État propose donc de compléter l'alinéa 7 de l'article 76 [devenu l'alinéa 8 de l'article 74] in fine par la phrase suivante :

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

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

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

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

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

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

(3) Toute analyse de biologie médicale prélevée dans le cadre d'une prise en charge médicale concomitante en polyclinique ou sur un plateau médico-technique de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier et effectuée par le laboratoire hospitalier de cet hôpital ou établissement est considérée comme prestation du secteur hospitalier au sens de l'article 74 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État constate que la formulation choisie pour le paragraphe 3 fait référence à l'article 74 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale, qui précise notamment «que sont opposables à la Caisse nationale de santé les coûts convenus entre la Caisse nationale de santé et l'hôpital des activités dûment autorisées en application de la législation hospitalière». Comme le paragraphe 3 a donc comme objectif de préciser le périmètre des activités de laboratoire opposables à la Caisse nationale de santé, il en exclut toutes les analyses effectuées sur des patients stationnaires. Par ailleurs, les expressions «polyclinique» et «plateau médico-technique» ne sont pas définies par le texte sous avis. Le Conseil d'État propose d'utiliser à cet égard l'expression «unité de soins» définie à l'article 2 et comprenant également les prises en charge stationnaires.

Il suggère par conséquent de formuler le paragraphe comme suit :

«(3) Toute analyse de biologie médicale prélevée dans le cadre d'une prise en charge dans une unité de soins d'un établissement hospitalier est à effectuer par un laboratoire hospitalier au sens du

paragraphe 2 et à considérer comme prestation du secteur hospitalier au sens de l'article 74 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.»

Au sein de la commission il est décidé de maintenir la formulation retenue par la commission parlementaire et de ne pas reprendre la suggestion de texte du Conseil d'État. En effet, le Ministère de de la Santé s'est concerté avec la CNS et l'IGSS. Une reprise de la formulation proposée par le Conseil d'État impliquerait que chaque analyse effectuée dans le laboratoire d'un hôpital serait d'office considérée comme analyse de laboratoire hospitalier et non pas comme analyse de laboratoire extrahospitalier.

*Nouvel article 37 du projet de loi (ancien article 39 du texte gouvernemental)*

Cet article reprend l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 et a trait au dossier médical individuel et au résumé clinique de sortie.

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

La commission décide d'adapter l'article sous examen suite aux modifications apportées au projet de loi :

« **Art. 39 37.** (1) Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> 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. (...) »

*Nouvel article 38 du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi)*

Cet article a trait à la documentation hospitalière.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note que la Caisse nationale de santé s'est accordée récemment avec les prestataires de soins que sont les médecins, d'une part, et les hôpitaux, d'autre part, en ce qui concerne la documentation hospitalière. Dès lors, afin de rester cohérent avec les accords conclus, il conviendra de préciser que les médecins encoderont leurs actes et examens prestés et les diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue afin d'établir une cohérence avec l'article 52 de la convention conclue entre l'organisation représentative des médecins et la Caisse nationale de santé.

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

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

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

«**Les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encodent les actes ainsi que les examens prestés par eux et les diagnostics qu'ils établissent selon la méthodologie retenue.**»

Les ***paragraphes 4 et 5 de l'article 38*** du projet de loi (ancien article 40 du projet de loi) prendront dès lors la teneur suivante :

«(4) Afin de mettre l'établissement hospitalier en mesure de produire ces informations, de constituer des bases de données nécessaires aux fins de l'analyse de son activité, de réponse aux exigences de l'article 3 ~~et de celles prévues à l'article 60bis du Code de la Sécurité sociale~~, un service d'information médicale est créé dans tout établissement hospitalier visé à l'article 1<sup>er</sup>, ~~sous a), b) et c) paragraphe 3, points 1. à 3.~~ Ce service procède à la collecte ainsi qu'au traitement des données administratives, médicales et de soins nécessaires à la documentation des séjours stationnaires et de jour.

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

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

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

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

En outre, la commission a encore procédé à la rectification d'une erreur matérielle qui s'est glissée *ab initio* dans l'**article 38, paragraphe 7** du projet de loi, qui est à lire comme suit :

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

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

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

La commission *dse* compose: (...) »

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État constate que cet amendement a trait au nouvel article 38 portant sur la documentation hospitalière. Il y est introduit une disposition prévoyant que «les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encodent les actes ainsi que les examens prestés par eux et les diagnostics qu'ils établissent selon la méthodologie retenue».

Un des objectifs de la documentation hospitalière consiste dans la détermination du coût hospitalier des soins de santé, afin de répondre à l'exigence de la transparence concernant l'offre des soins, nécessaire pour l'application de la directive européenne 2011/24/EU sur les soins hospitaliers, qui dispose notamment dans son article 4 que «les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles, pour aider chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et qu'ils fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix.» L'article 8 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient dispose que «l'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.»

Afin de pouvoir donner suite à ces demandes et d'établir le coût global, l'établissement hospitalier doit être en mesure de disposer des informations requises en matière d'honoraires médicaux en rapport avec le séjour hospitalier dûment documenté. À cet égard, le Conseil d'État propose de compléter le dernier alinéa du paragraphe 3 *in fine* par la phrase suivante: «Ils rapportent de même les codes de facturation de leurs honoraires médicaux relatifs à ces actes et examens.»

Tout en donnant à considérer qu'il ne s'agit en l'occurrence pas d'une facture unique, il est suggéré au sein de la commission de reprendre la suggestion de texte du Conseil d'État. Cette reprise de la proposition de texte du Conseil d'État serait bénéfique pour la transparence dans le secteur hospitalier et permettrait de mieux détecter des dysfonctionnements.

La commission décide de faire sienne la proposition de texte du Conseil d'État.

Concernant le point 7, le Conseil d'État note dans son avis complémentaire qu'il s'agit en fait du Conseil supérieur de certaines professions de santé et recommande de retenir cette dénomination dans le texte sous avis.

La commission décide de faire sienne la proposition du Conseil d'État.

*Nouvel article 39 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 ni de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016, ni de la part de la commission.

*Nouvel article 40 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.

Le Conseil d'État n'a pas de remarques à formuler dans son avis du 23 décembre 2016.

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 médiateur interne.

La commission procède encore à la rectification de quelques erreurs matérielles qui se sont glissées *ab initio* dans **l'article 40, paragraphe 2, alinéa 2** du projet de loi, qui est à lire comme suit :

« **Art. 42. 40.** (1) Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

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

*Nouvel article 41 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.

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

Au niveau d'ordre légistique, la commission procède à une adaptation des références.

*Nouvel article 42 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.

Le Conseil d'État n'a pas de remarques à formuler dans son premier avis du 23 décembre 2016.

La commission, par analogie aux modifications ci-dessus, décide également de biffer en l'occurrence « ou établissement hospitalier spécialisé ».

*Nouvel article 43 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.

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

*Nouvel article 44 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.

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

*Article 45 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 1<sup>er</sup>.

Le Conseil d'État n'a pas de remarques à formuler dans son premier avis du 23 décembre 2016.

Au niveau d'ordre légistique, la commission décide de biffer « à l'alinéa ».

*Nouvel article 46 du projet de loi*

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.

Au niveau d'ordre légistique, il y a lieu d'adapter la *phrase introductive de l'article 46* du projet de loi la teneur suivante :

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 47 du projet de loi (ancien article 46 du projet de loi)*

L'article 46 concerne une modification de l'article 60*bis*, alinéa 3, du Code de la sécurité sociale.

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 47 prend la teneur suivante:

« **Art. 47.** 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 48 du projet de loi (ancien article 49 du projet de loi)*

L'article du texte initial traite de la modification de l'article 74 du Code de la sécurité sociale.

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

La commission décide de conférer au *nouvel article 48 du projet de loi* (ancien article 49 du projet de loi) la teneur suivante :

«**Art. 49. 48. L'alinéa 2 de** l'article 74 du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

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

**b.) Le paragraphe 8 est supprimé. »**

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

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 49 du projet de loi*

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

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

**1° À l'article 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, à la fin du point 9, il est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit :**

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

**2° L'article 2 est modifié comme suit :**

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

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

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

**1. au point 4, à la première phrase, les termes « et des dispositifs médicaux » sont supprimés;**

**2. au point 5, à la fin de la deuxième phrase, les termes « organismes génétiquement modifiés » sont remplacés par les termes « dispositifs médicaux »;**

**3 à la fin du point 9, est rajoutée la phrase suivante :**

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

**4° À l'article 6, au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1, les termes « organismes génétiquement modifiés » sont remplacés par les termes « dispositifs médicaux ».**

**5° L'article 16 est modifié comme suit :**

**1. au paragraphe 1<sup>er</sup>, le deuxième alinéa est supprimé;**

**2. l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante:**

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

Il s'agit d'adapter la loi du 24 novembre 2015 portant organisation de la «Direction de la santé». Ces amendements visent notamment à compléter les missions de la Direction de la santé par les attributions de la division de la sécurité alimentaire, visant à assurer une protection de la santé publique au niveau des denrées alimentaires.

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

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

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

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire qu'il s'agit d'un amendement de la loi qui n'a pas de rapport direct avec la législation hospitalière et qui n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

*Article 50 du projet de loi*

L'article 50 du texte gouvernemental modifie la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Le Conseil d'État note dans son avis du 23 décembre 2016 qu'en ce qui concerne l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, l'alinéa 2 qui prévoit un certain nombre de restrictions visant à exclure la détention du capital d'un

laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses, devrait dans cet ordre d'idées être élargi à une autre forme d'intérêts communs qui réside dans la mise à disposition ou dans le partage de locaux entre laboratoires extrahospitaliers, d'une part, et entre médecins, autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses et établissements hospitaliers, d'autre part. Il propose de donner à la première phrase de cet alinéa la teneur suivante:

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

Suite aux observations faites par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 6, l'article 50 (49 selon le Conseil d'État) est à compléter par une disposition modifiant le paragraphe 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée du 16 juillet 1984. L'article sous examen prend ainsi la teneur suivante:

« **Art. 49.** La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

« 1. À l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 3 est complété *in fine* par la phrase suivante:

« Les examens relevant de l'anatomopathologie sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 5, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé. »

2. À l'article 2, le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit: « (...) » »

Au sein de la commission il est expliqué que cet article doit se lire avec la modification apportée par les amendements parlementaires à l'article 6, paragraphe 3 ainsi qu'avec la définition du centre de diagnostic reprise de la proposition du Conseil d'État au point 6, du paragraphe 3 de l'article 1<sup>er</sup>. Il est décidé de reprendre la suggestion du Conseil d'État de préciser que les examens relevant de l'anatomopathologie sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé», et de compléter la proposition de texte du Conseil d'État en prévoyant que sont visés non seulement le domaine de l'anatomopathologie, mais également celui de la génétique humaine.

En outre, il est rappelé que dans le cadre de l'examen de l'article 6 du projet de loi, définissant en outre le centre de diagnostic, il a été estimé qu'il y a lieu d'apporter des précisions à la définition de la génétique humaine. Le Ministère de la Santé s'est concerté avec des responsables du LNS dans ce domaine.

Pour ce qui est de la définition de l'anatomie pathologique prévoyant que sont visés les examens relevant de la cytologie et de l'histologie, il est précisé que si effectivement à l'état actuel ces examens peuvent être faits par tous les laboratoires, qu'il n'existe par contre pour l'instant pas de nomenclature au sein de la CNS pour lesdits examens. Donc si à l'avenir un laboratoire privé effectuerait les examens en question, il le ferait à titre gratuit.

Tombent notamment sous les termes « examens relevant de la cytologie et de l'histologie en les tests de paternité », des tests qui sont particulièrement sensibles et par conséquent il est important que ceci soit fait dans un cadre régulé.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Article 51 du texte gouvernemental*

Par la présente disposition, la composition du Conseil d'administration du Rehacenter a été adaptée dans le deuxième tiret de l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation» puisqu'il ne subsiste plus que quatre hôpitaux dans le paysage hospitalier luxembourgeois.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État relève que l'expression «hôpital» est à remplacer par «centre hospitalier». Par ailleurs, il estime que si les auteurs donnaient suite à la proposition du Conseil d'État de regrouper les petits établissements spécialisés dans un établissement public spécifique, la dénomination de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation» pourrait être modifiée (intitulé et article 1<sup>er</sup>), et les missions figurant à l'article 2 élargies à la gestion des services nationaux de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle ainsi que de radiothérapie.

Il est décidé au sein de la commission de donner suite à la suggestion du Conseil d'État. Par conséquent, la disposition sous examen prend la teneur suivante :

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

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

- cinq membres proposés par le Conseil de Gouvernement, dont deux pour représenter plus particulièrement les intérêts des usagers;
- quatre membres représentant chacun un des hôpitaux des centres hospitaliers proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif;
- un membre proposé par le Conseil médical de l'établissement;
- un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel. » »

*Nouvel article 52 du projet de loi (ancien article 51 du projet de loi)*

Afin de permettre aux services d'anatomopathologie et de génétique humaine au LNS de devenir centre de diagnostic au sens de la présente loi, la présente disposition prévoit d'adapter l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» .

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note que, suite à ses observations faites à l'endroit de l'article 6, l'article 52 du texte gouvernemental devrait prendre la teneur suivante:

«**Art. 51.** L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» est complété par des paragraphes 4 et 5 qui prennent la teneur suivante:

«(4) L'établissement gère un centre de diagnostic dans le domaine de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique.

(5) L'établissement gère un centre de diagnostic dans le domaine de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques»»

Suite aux observations faites à l'endroit de l'article 6, la commission décide de légèrement adapter la proposition de texte émise par le Conseil d'État dans son avis, comme suit :

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

**„– de gérer un centre de diagnostic au sens de l'article 1<sup>er</sup> loi du ... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière“.**

L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» est complété par un paragraphe 4 qui prend la teneur suivante:

«(4) L'établissement gère le centre de diagnostic dans les domaines :

1. de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique;
2. de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques visés à l'article 6 de la loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière .»»

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Article 53 du projet de loi*

La disposition du texte initial prévoit une modification de l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte dans son avis du 23 décembre 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis de la CNS du 15 novembre 2016, duquel il résulte qu'il aurait pu être opportun d'approfondir ou de structurer le lien du dossier patient individuel du patient hospitalier (articles 39 et 53 du projet de loi) avec le dossier de soins partagé actuellement en phase de préfiguration. Il y aurait lieu de forcer davantage l'interopérabilité des systèmes de dossier patient informatisé (DPI) promue par l'Agence eSanté et soutenue financièrement par la CNS. La CNS estime que de telles réflexions deviendront certainement nécessaires dans un proche futur. Tout en comprenant pleinement que la conceptualisation du lien entre milieux hospitalier et extrahospitalier n'ait pas pu être intégrée dans le présent texte, la CNS propose d'inscrire ce sujet parmi les sujets prioritaires futurs.

La commission est informée que ceci n'a plus fait l'objet de discussions dans le cadre des pourparlers avec la CNS.

#### *Article 54 du projet de loi*

La présente disposition prévoit de modifier la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État afin de conférer le grade 17 à la fonction au commissaire du Gouvernement aux hôpitaux.

Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte dans son avis du 23 décembre 2016.

Il est expliqué au sein de la commission que la fonction de premier conseiller de Gouvernement est classée au grade 17.

Il est encore précisé que jusqu'à présent aucun grade n'a été prévu pour la fonction de commissaire du Gouvernement aux hôpitaux. Il s'agit en l'occurrence d'une proposition de la direction administrative du Ministère de la Santé par analogie à d'autres Fonctions déjà existantes. Il est estimé qu'il s'agit en l'occurrence d'une valorisation justifiée notamment au vu des charges incombant au commissaire du Gouvernement aux hôpitaux.

#### *Article 55 du projet de loi*

Dans tous les textes législatifs et réglementaires les termes «centre de compétences» sont remplacés par «réseaux de compétences».

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte.

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

#### *Article 56 du projet de loi*

L'article 56 du texte gouvernemental dispose que la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est abrogée.

Le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016 note que dans la mesure où il était suivi dans son approche développée dans ses considérations générales et reprise dans ses propositions de texte à l'endroit des articles 4 et 47 (44 selon le Conseil d'État) en projet, à savoir d'intégrer les dispositions résultant des articles 5 à 13 de la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente au projet de loi sous examen, il y aurait lieu de prévoir l'abrogation formelle de ladite loi de 1986 à l'endroit de l'article 56 (55 selon le Conseil d'État) en projet.

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

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

En effet, il s'agit de prévoir cette mesure transitoire pour tous les directeurs généraux des établissements hospitaliers actuellement en fonction puissent rester en place.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 57 du projet de loi*

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

**«Art. 57. Au plus tard 4 mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, doivent être soumis pour autorisation au ministre :**

- 1. les projets d'établissement des établissements hospitaliers tels que prévus à l'article 7,**
- 2. les projets de services visés à l'article 9 des services hospitaliers que les établissements sont tenus ou souhaitent exploiter conformément aux articles 4 et 5,**
- 3. les demandes d'autorisation, d'acquisition ou d'utilisation:**
  - a) d'un équipement ou d'un appareil médical nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières tel que déterminé à l'annexe 3,**
  - b) d'un équipement ou d'un appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros. »**

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Article 58 du projet de loi*

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

L'article 58 dans le projet de loi prendra dès lors la teneur suivante :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 59 du projet de loi*

Afin d'éviter que la citation de l'intitulé d'un acte autonome qui modifie un ou plusieurs autres actes soit trop longue, le Conseil d'État recommande dans son avis du 23 décembre 2016 d'introduire un intitulé abrégé. Plus particulièrement, il propose de compléter le projet de loi sous examen par un article 56 nouveau, relatif à l'intitulé de citation, et qui pourra prendre la teneur suivante: « La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: «Loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière». »

La commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État.

*Article 60 du projet de loi*

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

L'article 60 prend dès lors la teneur suivante :

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

La commission en prend acte.

#### *Annexes 1 à 3*

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

En effet, les annexes faisant partie intégrante du texte de loi, la commission parlementaire, tenant compte de ses amendements proposés ainsi que des observations et suggestions du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016, propose une version révisée des annexes 1 et 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque : fusion des définitions de ces deux services distincts en un seul service.
- Chirurgie esthétique : nombre de lits maximum au niveau national : 15 afin de permettre 3 services constitués d'un nombre minimal de 5 lits.
- Chirurgie pédiatrique : il est précisé que les nourrissons et jeunes enfants concernent les enfants de moins de 10 kg ou de moins de 2 ans).
- Gériatrie aiguë : la commission propose de remplacer, dans les considérations applicables au service de gériatrie isolé, la distance maximale de 5 km par la notion plus générale de proximité et de considérer que seule une équipe, et non un médecin spécialiste unique, peut assurer le traitement dans les deux services ; la commission propose également d'adopter le titre de la spécialité médicale reconnue : médecin spécialiste en gériatrie.

- Immuno-allergologie : la commission considère qu'une convention doit prévoir les modalités de collaboration de ce service avec tout service qui effectue des transplantations d'organes, afin de faciliter la collaboration de spécialistes de l'immuno-suppression et des complications autour des patients ayant bénéficié d'une transplantation.
- Médecine de l'environnement : la commission considère que ce service doit également permettre d'aborder les questions de la prévention des maladies environnementales, même si cet objectif n'est pas la mission première du service.
- Néonatalogie intensive : la commission propose le remplacement du terme « réanimation » par « soins intensifs », qui exprime mieux l'activité de soins stationnaires réalisée dans ce service où des nouveau-nés et prématurés peuvent séjourner plusieurs semaines. La mention explicite de la surveillance de l'infection nosocomiale à l'article 25, et le fait que la surveillance de l'infection nosocomiale aurait lieu d'être étendue à l'ensemble des hôpitaux et des soins de santé, rend superflète la mention spécifique d'une telle surveillance au sein des services de néonatalogie et de soins intensifs.
- Néphrologie : la proposition du Conseil d'État est suivie.
- Neurochirurgie : la définition précise que les liens fonctionnels sur le même site concernent le service neuro-vasculaire de niveau 2 uniquement.
- Neuro-vasculaire : afin d'éviter toute confusion, la commission préfère créer des définitions distinctes pour les services neuro-vasculaires de niveau 1 et de niveau 2 (stroke unit type 1 en « niveau 1 » et stroke unit type 2 en « niveau 2 »), et procéder à la répartition de lits entre ces deux services. Elle introduit en outre, conformément aux recommandations d'experts internationaux, la notion de délai pour la disponibilité médicale sur site et l'importance de la continuité des soins, l'état des patients pouvant à tout moment après leur admission requérir une expertise urgente, à l'image de services de soins intensifs. Le recours à l'assistance sociale pour les patients affectés de stroke étant considéré comme important, cette compétence doit être associée au service, alors que la compétence médicale en médecine physique et réadaptation est moins nécessaire aux patients durant la phase aiguë de leur affection.
- Obstétrique : les propositions du Conseil d'État sont suivies, à l'exception de la dénomination du service de pédiatrie générale que la commission préfère dénommer service de pédiatrie de proximité, comme mentionné dans le commentaire de l'article 4. Il y est précisé que le service de néonatalogie intensive est un service national.
- Oncologie : les propositions du Conseil d'État sont suivies. En outre, la commission considère que la charte de bonnes pratiques applicable aux services d'oncologie doit être la version la plus récente de la charte, telle par exemple la Charte européenne des droits des patients atteints d'un cancer, publiée en 2013, dont il y a lieu d'élaborer une version nationale validée par le Conseil scientifique du domaine de la santé ; les seuils minimaux d'activité à respecter devront être déterminés par le même Conseil scientifique du domaine de la santé.
- Ophtalmologie spécialisée : la commission propose de nommer ainsi ce service national afin d'exprimer la nature complexe des problèmes ophtalmologiques qui y sont pris en charge, sans exclure la prise en charge de pathologies ophtalmologiques de routine, comme les cataractes, des centres hospitaliers ne disposant pas du service national. La commission se rallie à l'importance de l'organisation d'une continuité des soins national en ophtalmologie, comme le Conseil d'État l'a proposé.
- Pédiatrie de proximité : la commission se rallie à la proposition du Conseil d'État quant à la possibilité d'autoriser au maximum 3 services de pédiatrie générale, qu'elle préconise de nommer « services de pédiatrie de proximité », réservés à la prise en charge des cas moins complexes dont la durée moyenne de séjour est inférieure à 48 heures, et mettant l'accent sur les soins ambulatoires. Le recours actuel à l'hospitalisation pédiatrique dans les services existants indique que les lits y sont principalement utilisés pour des cas chirurgicaux, l'activité médicale pédiatrique y étant minoritaire. Ainsi, un minimum de 3 lits par service et un maximum de 12 lits au niveau national semble suffisant. L'accent ambulatoire est renforcé, dans l'éventualité d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, par l'obligation du service de répondre aux conditions du service d'hospitalisation de jour. Afin d'assurer la disponibilité de pédiatres pour les maternités, la commission propose que de tels services tiennent à la disposition des pédiatres des locaux de consultation durant les heures ouvrables, à l'image de certains modèles étrangers de maternités.

- Pédiatrie spécialisée : la commission se rallie à la proposition du Conseil d'État, tant pour la dénomination du service (pédiatrie spécialisée) que pour le premier alinéa de sa définition. La commission considère en outre que le service doit disposer d'une unité d'hospitalisation de jour, d'une unité ambulatoire et stationnaire pour les enfants atteints de cancer, et d'une unité ambulatoire et stationnaire de l'adolescent, ces structures n'étant plus optionnelles.
- Soins intensifs et anesthésie : la commission souhaite que l'activité d'anesthésie soit reconnue au sein des centres hospitaliers, même si cette activité médicale ne constitue pas en soi un motif d'hospitalisation et qu'elle se déroule principalement sous forme d'actes techniques réalisés sur des plateaux médico-techniques tels que salles d'opération, salles de réveil, locaux d'explorations et de techniques interventionnelles, consultations, etc., et non dans des lits spécifiques d'anesthésie. Les médecins anesthésistes étant souvent agréés aux services de soins intensifs, il paraît cohérent d'ancrer cette activité, en l'absence de lits dédiés à l'anesthésie, aux services de soins intensifs, en y définissant le champ d'application spécifique de l'anesthésie : la phase précédant l'anesthésie, l'anesthésie sous ses diverses modalités, la phase post-anesthésique et le contrôle de la douleur post-interventionnelle aiguë. La surveillance de l'infection nosocomiale tombe dans les missions des structures visées aux articles 25 et 28 et, n'étant pas spécifique des services de soins intensifs, est supprimée de la définition des services de soins intensifs.
- Urologie : la commission adopte la proposition du Conseil d'État.
- Radiothérapie : la commission se rallie à la proposition du Conseil d'État quant à la suppression du renvoi à une norme hiérarchiquement inférieure et précise que les appareils visés par la définition sont des accélérateurs linéaires. L'activité minimale requise par accélérateur linéaire permet d'en assurer une utilisation optimale. La référence à la charte de bonnes pratiques est adaptée, en cohérence avec la même mention à l'endroit du service d'oncologie.
- Rééducation fonctionnelle : la commission suit la proposition du Conseil d'État.
- Rééducation gériatrique : la commission considère qu'il y a lieu d'autoriser au maximum 4 services de rééducation gériatrique, pour un nombre maximum de 310 lits au niveau national, conformément à l'annexe 1. Ceci corrige l'erreur matérielle du nombre de 160 lits maximum. Afin de permettre le développement futur d'une activité de rééducation plus spécifiquement neurologique et orthopédique sur le territoire, complémentaire à l'offre du service de rééducation fonctionnelle relativement saturé, la commission estime que les services de rééducation gériatrique pourraient héberger des unités dédiées à de telles activités, et réduire ainsi le recours aux prises en charge à l'étranger pour ces patients.
- Réhabilitation psychiatrique : la commission se rallie à la proposition du Conseil d'État et considère que l'obligation de liens fonctionnels entre ce service et le secteur extrahospitalier est particulièrement importante puisqu'il s'agit de veiller à la réinsertion de personnes au terme de séjours hospitaliers souvent longs ou récurrents.
- Soins palliatifs : la commission, après avoir considéré le 4<sup>ème</sup> rapport de la Commission Nationale de Contrôle et d'Évaluation de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, considère que l'accompagnement des patients en fin de vie doit faire partie de la formation spécifique en soins palliatifs suivie par le personnel médical et soignant d'un service de soins palliatifs, et que les droits des personnes et des patients en matière d'euthanasie et d'assistance au suicide se doivent d'être respectés dans ces services.
- Services d'hospitalisation de longue durée : dans cette catégorie, la commission propose de combler l'absence de définition par l'insertion de deux définitions distinctes pour ces services nationaux : l'un médical, pour les patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes de nature neurologique ou musculo-squelettique, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation, l'autre psychiatrique, pour les patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes relevant de troubles de la santé mentale, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation.
- Dialyse : la commission adopte la proposition du Conseil d'État en matière de cohérence rédactionnelle et de convention ; 4 services de dialyse pourront être autorisés, le service national de néphrologie répondant lui aussi à cette définition.
- Imagerie médicale : la commission propose de reformuler la définition du service d'imagerie afin d'exprimer plus clairement la mission première de diagnostic de ce service, largement prédominante

sur ses missions de traitement et de soins. En outre, le recours aux compétences spécifiques de spécialistes de l'imagerie, tant médicaux que professionnels, y est introduite afin de préciser que le service d'imagerie médicale est bien plus qu'un plateau technique. Enfin, la mention de l'équipement mobile d'imagerie permet de garantir que cet équipement n'est pas exclu des procédures relatives au contrôle et à la sécurité applicables en matière de radioprotection.

- Urgence : la commission propose de reformuler la définition de ce service afin d'insister sur le rôle premier de la prise en charge diagnostique et thérapeutique du service d'urgence, qui prévaut sur sa mission de soins, de surveillance et d'observation, et d'introduire le lien avec le plateau technique de chirurgie, c'est-à-dire le bloc opératoire et la salle de réveil. L'erreur matérielle de répétition du dernier alinéa est corrigée.

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

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

Dans son premier avis complémentaire, le Conseil d'État constate que les modifications apportées par cet amendement permettent de lever les oppositions formelles formulées à l'égard de l'annexe 2.

En ce qui concerne les services neuro-vasculaires, le Conseil d'État a du mal à comprendre les formulations «stroke unit type 1 en «niveau 1»» et «stroke unit type 2 en «niveau 2»». Qu'est-ce qui différencie la notion «type» de la notion «niveau» ? Est-ce qu'il pourrait y avoir une stroke unit type 1 en «niveau 2» ou vice versa ? Il ne ressort pas du commentaire de cet amendement pour quelle raison la formulation initiale a été abandonnée.

La commission décide de remplacer partout dans l'annexe 2 ces formulations par «stroke unit niveau 1» et «stroke unit niveau 2» en vue de clarifier le texte.

Le Conseil d'État s'interroge sur la plus-value de la disposition précisant que le service de soins palliatifs «garantit le respect de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, ainsi que la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient». Est-ce que le respect des lois ne doit pas intéresser les autres services, ou est-ce que les auteurs estiment que les services de soins palliatifs au Luxembourg soient particulièrement exposés au non-respect des dispositions légales en vigueur et qu'une nouvelle disposition légale pourra y pallier ?

Étant donné que la commission a explicitement voulu faire une référence à ces deux textes dans la définition du service de soins palliatifs, elle décide de ne pas suivre le Conseil d'État sur ce point.

L'amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire.

La commission en prend acte.

\*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit :

\*

## V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

### PROJET DE LOI

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

**Art. 1<sup>er</sup>.** (1) La présente loi est applicable:

1. aux hôpitaux,
2. aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie,
3. aux établissements de cures thermales,
4. aux centres de diagnostic,

qu'ils soient gérés par une personne morale de droit public ou de droit privé.

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

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

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

Les établissements hospitaliers doivent disposer d'une personnalité juridique.

(3) Est considéré comme:

1. « hôpital », tout établissement ayant principalement une mission de diagnostic, de surveillance et de traitement relevant de la médecine, de la chirurgie ou de l'obstétrique ainsi que de soins préventifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis;
2. « centre hospitalier », tout hôpital assurant une large offre de prises en charge diagnostiques et thérapeutiques;
3. « établissement hospitalier spécialisé », tout hôpital qui répond aux besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques et thérapeutiques ou à des affections particulières;
4. « établissement d'accueil pour personnes en fin de vie », tout établissement qui a pour mission principale de dispenser des soins stationnaires à des personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, à l'exclusion de soins à visée essentiellement curative;
5. « établissement de cures thermales », tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thérapeutiques;
6. « centre de diagnostic », tout établissement qui répond à des besoins spécifiques de certaines prises en charge diagnostiques de patients, y compris les analyses de biologie médicale conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, à l'exclusion de tous les traitements et soins.

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

**Art. 2.** (1) Sont considérés comme:

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

- a) lits aigus;
- b) lits de moyen séjour;
- c) lits d'hospitalisation de longue durée.

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

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

On entend par « lits de rééducation et de réhabilitation »: lits de moyen séjour des établissements hospitaliers et des services hospitaliers ayant pour mission la rééducation ou la réhabilitation sous ses différentes formes, que sont la rééducation et la réhabilitation fonctionnelle, la rééducation gériatrique, la réhabilitation physique et post-oncologique, la réhabilitation et la réadaptation de malades souffrant de troubles psychiques.

7. « lits d'hospitalisation de longue durée »: lits réservés aux soins hospitaliers de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles justifiant une surveillance médicale, une prise en charge de même que des soins particuliers et continus par du personnel spécifiquement qualifié ainsi que des traitements d'entretien;
8. « lits d'hospitalisation de jour »: lits d'hôpital ou places situés dans un hôpital de jour ou un service de dialyse, réservés aux activités suivantes:
  - a) actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance et des soins pré- ou post-interventionnels;
  - b) autres actes diagnostiques et thérapeutiques avec ou sans sédation majeure, à savoir:
    - explorations fonctionnelles et endoscopiques;
    - imagerie interventionnelle;
    - ponctions et biopsies non-chirurgicales;
  - c) diverses prises en charge thérapeutiques:
    - épuration extra-rénale;
    - chimiothérapie, antibiothérapie, immunothérapie intraveineuses;
    - transfusion de produits et dérivés sanguins cytophèrese;
    - traitements et prise en charge de situations spécifiques;
  - d) soins de rééducation psychiatrique adulte, juvénile ou infantile;
  - e) soins de revalidation, y compris gériatrique.

9. „lits-portes“: lits d’hôpital ou places situés dans l’enceinte d’un service d’urgence, exclusivement à la disposition des prises en charge urgentes nécessitant une présence médicale et une présence continue par du personnel soignant spécifiquement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures.

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

La dénomination des différents types de service, les normes essentielles y afférentes, le nombre maximal au niveau national par type de service, le nombre minimal de lits par service et le nombre maximal de lits au niveau national par type de service figurent à l’annexe 2.

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

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

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

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

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

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

1. aux séjours hospitaliers: données démographiques des patients, diagnostics, procédures médicales et des autres professions de santé, services d’hospitalisation et durée de séjour, mode d’entrée, provenance, mode de sortie, destination du patient après sortie;
2. à l’utilisation des lits, lits d’hospitalisation de jour et équipements médicaux des établissements hospitaliers: la fréquence des différentes prestations par patient hospitalisé et ambulatoire, nombre de patients;
3. à l’utilisation des services d’urgence: fréquence et distribution du recours à ces services, caractéristiques démographiques des patients et du degré d’urgence, mode d’entrée, provenance, mode de sortie et destination après sortie, taux d’utilisation des lits-portes au service d’urgence;

4. à la fréquence et aux motifs d'un transfert à un établissement hospitalier situé à l'étranger;
5. aux délais d'attente pour toutes les prestations hospitalières.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(8) En cas de calamité publique ou de catastrophe, le ministre ou le membre du Gouvernement qui le remplace en cas d'empêchement peut prendre toutes les mesures que la situation exige, et même ordonner la réquisition des établissements hospitaliers et du personnel médical, soignant et technique qui leur est attaché. La réquisition est faite oralement ou par écrit à un responsable de l'établissement. Elle comporte pour celui-ci l'obligation d'avertir, en spécifiant qu'il agit sur ordre du ministre, un nombre suffisant de médecins et de membres du personnel soignant et technique pour assurer le service qui est demandé à l'établissement. Toute prestation effectuée en vertu de la réquisition par un établis-

sement hospitalier ou par un médecin donne droit à une indemnisation. Si celle-ci ne peut pas être obtenue de la part de la personne qui a bénéficié de la prestation ou de l'organisme de sécurité sociale dont elle relève, elle est à charge de l'État.

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

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

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

(3) L'établissement public dénommé « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » constitue un établissement hospitalier spécialisé en rééducation fonctionnelle et exploite le service national de rééducation fonctionnelle. Le nombre maximum de lits pouvant y être autorisé ne peut être supérieur à 100 lits de moyen séjour.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Ce projet d'établissement comporte:

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

Au projet d'établissement est joint l'avis y relatif du Conseil médical.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Ce projet de service comporte:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ministre, au vu d'un rapport du directeur de la Santé et après avoir entendu l'organisme gestionnaire concerné, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate d'un établissement hospitalier ou d'un service hospitalier. Le ministre en informe immédiatement le Collège médical et la Commission per-

manente pour le secteur hospitalier. Ceux-ci doivent fournir leurs avis dans un délai d'un mois. Après avoir reçu communication de l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le ministre prend une décision définitive dans le délai d'un mois. La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée.

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

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

(2) Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir ou d'utiliser un appareil ou un équipement hospitalier mentionné au paragraphe 1<sup>er</sup> ou un équipement ou appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros doit soumettre son projet à l'autorisation du ministre qui sollicite l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. La demande d'autorisation doit être accompagnée d'une analyse des coûts et des charges du personnel qui utilise cet équipement ou appareil, des coûts de formation de ce personnel et des coûts d'entretien relatifs à cet équipement ou appareil.

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

(4) L'autorisation d'exploitation de chaque établissement mentionnera le lieu d'installation des appareils et équipements visés au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

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

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

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

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

**Art. 17.** (1) En vue d'obtenir une subvention conformément aux dispositions qui précèdent, la direction d'un établissement hospitalier doit présenter une demande au ministre. La demande doit être

accompagnée des pièces justificatives requises. Elle est instruite par la Commission permanente pour le secteur hospitalier conformément aux dispositions de l'article 22.

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

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

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

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

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'État conformément à l'article 15, point 2. ainsi qu'à l'article 16, y compris les frais financiers, à condition que chaque établissement hospitalier fasse parvenir au ministre les factures dont il sollicite le remboursement au plus tard dans les six mois à compter de la date de la facture ou de la libération de garantie.

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

(3) Le fonds est placé sous l'autorité du ministre et alimenté par des dotations budgétaires annuelles.

Les dépenses imputables au fonds font l'objet d'une programmation pluriannuelle par le gouvernement.

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

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

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

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

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

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

La perte des avantages est calculée au prorata du temps restant à courir jusqu'à la fin des délais respectifs prévus à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

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

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

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

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

(2) Les missions du commissaire consistent à :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) La Commission se compose:

1. de deux représentants du ministre dont l'un est le directeur de la Santé ou son représentant;
2. de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale dont l'un est le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant;
3. d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le budget;
4. de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant;
5. de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
6. de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le Conseil supérieur de certaines professions de santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) Il assume les fonctions suivantes:

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

7. il approuve les emprunts;
8. il approuve les dons et legs.

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

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

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

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

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

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

Le règlement général porte sur:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Une taxe d'un montant maximal de 2.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

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

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

**Art. 28.** (1) Un « réseau de compétences » est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou de plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou de plusieurs services, assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies, garantissant le respect de critères de qualité élevés par tous les intervenants et la prise en compte des avancées médicales et scientifiques les plus récentes. Les réseaux de compétences peuvent inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche. Ils peuvent exercer, outre leur mission de diagnostic et de soins, une mission de recherche et d'enseignement.

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

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

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

(4) Ce projet précise:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Le comité a pour mission de:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
2. à la standardisation de la prise en charge des patients;
3. à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(6) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 4, se rallier à l'avis renforcé émis par le Conseil médical, il se 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 prise de décision de l'organisme gestionnaire est suspendue à partir de la désignation du médiateur et jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension puisse dépasser trois mois.

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

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

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

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

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

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

(5) Il tient à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il tient à jour un relevé par patient comportant les interventions et examens et établit le diagnostic prin-

cial et les diagnostics auxiliaires suivant les classifications mentionnées à l'article 38. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
2. les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
3. les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;

4. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
5. les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

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

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

(3) Toute analyse de biologie médicale prélevée dans le cadre d'une prise en charge médicale concomitante en polyclinique ou sur un plateau médico-technique de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier et effectuée par le laboratoire hospitalier de cet hôpital ou établissement est considérée comme prestation du secteur hospitalier au sens de l'article 74, alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.

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

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

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

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

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

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

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

(2) Ces données concernent en particulier:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La commission se compose:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

disposant, conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques

et en tenant compte de la croissance économique du pays. L'enveloppe budgétaire globale et les budgets spécifiques des hôpitaux tiennent compte des dispositions de la loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, des autorisations d'exploitation et des autorisations de services des établissements hospitaliers, des spécificités des services spécialisés et nationaux et des réseaux de compétences, ainsi que des obligations découlant de la participation au service médical d'urgence. »

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

1° À l'article 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, à la fin du point 9, il est rajouté un nouveau point 10, libellé comme suit :

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

2° L'article 2 est modifié comme suit :

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

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

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

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

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

4° À l'article 6, au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1, les termes «organismes génétiquement modifiés» sont remplacés par les termes «dispositifs médicaux».

5° L'article 16 est modifié comme suit :

1. au paragraphe 1<sup>er</sup>, le deuxième alinéa est supprimé;
2. l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante :

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

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

1. À l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 3 est complété in fine par la phrase suivante:

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

2. À l'article 2, le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

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

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

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

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

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

- cinq membres proposés par le Conseil de Gouvernement, dont deux pour représenter plus particulièrement les intérêts des usagers;
- quatre membres représentant chacun un des centres hospitaliers proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif;
- un membre proposé par le Conseil médical de l'établissement;
- un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel. »

**Art. 52.** L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» est complété par un paragraphe 4 qui prend la teneur suivante:

«(4) L'établissement gère le centre de diagnostic dans les domaines :

1. de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique;
2. de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques visés à l'article 6 de la loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière .»

**Art. 53.** A l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, la dernière phrase est remplacée par « Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue. »

**Art. 54.** La loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État est modifiée comme suit:

1. à l'article 12, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 7, à la fin du point 10., les termes « le commissaire du Gouvernement aux hôpitaux » sont intercalés entre les termes « de commissaire du Gouvernement chargé de l'instruction disciplinaire » et ceux de « classées au grade 17 »;
2. à l'annexe A, au tableau « Classification des fonctions », dans la rubrique « Sous-groupe à attributions particulières » de la catégorie A, sous-groupe de traitement A1, la fonction de « commissaire du Gouvernement aux hôpitaux » est classée dans la colonne de droite correspondant au grade 17.

**Art. 55.** Dans tous les textes législatifs et réglementaires les termes « centre de compétences » sont remplacés par « réseaux de compétences ».

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

**Art. 57.** Au plus tard 4 mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, doivent être soumis pour autorisation au ministre

1. les projets d'établissement des établissements hospitaliers tels que prévus à l'article 7 ;
2. les projets de services visés à l'article 9 des services hospitaliers que les établissements sont tenus ou souhaitent exploiter conformément aux articles 4 et 5 ;
3. les demandes d'autorisation, d'acquisition ou d'utilisation:
  - a) d'un équipement ou d'un appareil médical nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières tel que déterminé à l'annexe 3 ;
  - b) d'un équipement ou d'un appareil médical dont le coût dépasse 250.000 euros.

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

**Art. 59.** La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ».

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

Luxembourg, le 30 janvier 2018

*La Présidente-Rapportrice,*  
Cécile HEMMEN

\*

## ANNEXE 1

### **Nombre maximal de lits pouvant être autorisé au niveau national**

1. Lits aigus

Total du nombre maximal de lits aigus pouvant être autorisé: 2.350

2. Lits de moyen séjour

Total du nombre maximal des lits de moyen séjour pouvant être autorisé: 670

dont

a) un nombre maximal de lits de rééducation gériatrique pouvant être autorisé: 310

b) un nombre maximal de lits de rééducation fonctionnelle pouvant être autorisé: 100

c) un nombre maximal de lits de réhabilitation physique et post oncologique pouvant être autorisé: 60

d) un nombre maximal de lits de réhabilitation psychiatrique pouvant être autorisé: 180

e) un nombre maximal de lits de soins palliatifs situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie pouvant être autorisé: 20

3. Lits d'hospitalisation de longue durée

Total du nombre maximal de lits d'hospitalisation de longue durée pouvant être autorisé: 87

4. Total des lits hospitaliers

Total du nombre maximal de lits hospitaliers pouvant être autorisé : 3.107

\*

ANNEXE 2

Définitions des services hospitaliers

A. Services de soins aigus (lits aigus)

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
<p>Cardiologie 4 services # lits min/service : 14 # lits max nationaux : 140</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des problèmes cardio-vasculaires qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique et un traitement de nature non-invasive. Il est en mesure d'assurer la défibrillation, la thrombolyse coronaire, le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire, la prise de la pression cardiaque droite et de tension intra-artérielle. Le service de cardiologie a recours aux soins de kinésithérapie et dispose d'un accès au plateau médicoteknique d'investigations cardio-circulatoires d'électrocardiographie, d'échocardiographie, de cyclométrie et de monitoring de Holter. Il dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service d'urgence et un service de soins intensifs établis sur le même site. Il dispose également d'un lien fonctionnel direct avec le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque et un service de chirurgie vasculaire, soit au sein du même établissement, soit dans un autre établissement sur base d'une convention écrite.</p>
<p>Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque Service national # lits min/service : 20 # lits max nationaux : 30</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, disponible 24h/24 et 7jours/7, prenant en charge des patients adultes présentant des problèmes cardiaques qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, y compris la thérapie interventionnelle, l'électrophysiologie et l'implantation d'un stimulateur cardiaque et un traitement chirurgical invasif, à l'exception de la transplantation et du traitement des anomalies congénitales durant l'enfance. Le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dispose de liens fonctionnels étroits avec les services de secours, les services d'urgence, ainsi qu'avec un service de soins intensifs et un service de cardiologie établis sur le même site. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites. L'autorisation de pratiquer la chirurgie cardiaque ne peut être accordée ou renouvelée que sur base de l'activité annuelle de chirurgie cardiaque pour adultes établie sur base des interventions pratiquées sous circulation extracorporelle ou par la technique à « cœur battant ».</p>
<p>Chirurgie esthétique # services max 3 #lits min par service : 5 #lits max nationaux : 15</p>	<p>Un service de traitement chirurgical à visée esthétique, prenant en charge des personnes, à la suite d'altérations morphologiques ou de disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques. Il a recours aux compétences de chirurgie plastique ou maxillo-faciale et, selon le territoire anatomique des interventions réalisées, aux compétences chirurgicales des spécialités concernées. La chirurgie esthétique est soumise aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fournir à la personne concernée, pour toute prestation de chirurgie esthétique, les informations relatives aux conditions de l'intervention, les risques et éventuelles conséquences et complications, ainsi qu'un devis détaillé des honoraires médicaux, frais et durée estimée de séjour hospitalier, produits, médicaments et dispositifs médicaux ; ce devis est daté et signé du ou des chirurgiens devant réaliser l'intervention prévue.</li> <li>- Respecter un délai minimal de quinze jours entre la remise du devis et l'intervention éventuelle.</li> <li>- Disposer de l'accès au soutien psychologique pour tout patient tout au long de la prise en charge.</li> </ul>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Chirurgie pédiatrique Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 20	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical, prenant en charge des enfants et adolescents âgés de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans, relevant d'une discipline chirurgicale, à la suite de blessures, de malformation ou de maladie. Le service dispose d'infrastructures, d'équipement et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Le service dispose d'un lien fonctionnel avec un service d'imagerie disposant de compétences en radiologie pédiatrique, un service d'urgences pédiatriques, un service de soins intensifs pédiatriques et un service de pédiatrie établis sur le même site. Le service a accès à des compétences en anesthésiologie pédiatrique, garantissant la sécurité anesthésique aux nourrissons et jeunes enfants (moins de 10 kg et/ou moins de 2 ans). Il participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.
Chirurgie plastique Service national # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 15	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical à visée thérapeutique, reconstructive ou fonctionnelle, prenant en charge des patients, à la suite d'un accident, d'un traitement, de blessures, de malformation ou d'un déficit fonctionnel. Il a recours aux soins de kinésithérapie et au soutien psychologique et dispose de liens fonctionnels étroits avec un service de rééducation fonctionnelle musculo-squelettique, situé ou non sur le même site. Le service de chirurgie plastique peut pratiquer la chirurgie esthétique s'il se soumet aux conditions applicables au service de chirurgie esthétique.
Chirurgie vasculaire # services max 4 # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 60	Un service prenant en charge des patients présentant des problèmes vasculaires qui sont de nature à nécessiter un traitement interventionnel par voie chirurgicale, endovasculaire, ou mixte (hybride) intéressant les vaisseaux périphériques. Le service de chirurgie vasculaire dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service d'imagerie et un service de soins intensifs établis sur le même site. Le service de chirurgie vasculaire peut assurer le traitement de patients présentant des pathologies carotidiennes s'il dispose, sur le même site, d'un service neuro-vasculaire.
Chirurgie viscérale 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 100	Un service de diagnostic et de traitement chirurgical, prenant en charge des patients relevant d'une discipline chirurgicale générale, digestive ou viscérale, à la suite de blessures, de malformation ou de maladie. Le service de chirurgie viscérale dispose d'un accès à un plateau médicotechnique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles situé sur le même site. Le service dispose de liens fonctionnels étroits avec le service des urgences et, le cas échéant, les services de médecine interne générale, de gastro-entérologie et d'oncologie établis sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique et participe aux réunions de concertation multidisciplinaire bariatrique pour toute son activité de chirurgie bariatrique.
Gastroentérologie 4 services # lits min/service : 12 # lits max nationaux : 90	Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections des organes digestifs et de leurs voies. Le service de gastro-entérologie dispose d'un accès à un plateau médicotechnique d'imagerie, d'endoscopie et d'investigations fonctionnelles digestives, ainsi que d'un lien fonctionnel avec un service de soins intensifs établis sur le même site qui précise les conditions de transfert des patients dans ces services. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Gériatrie aiguë 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 120	<p>Un service de diagnostic, de traitement, de soins et de suivi de patients gériatriques, dans une approche pluridisciplinaire, dont l'objectif est la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne âgée.</p> <p>Un service de gériatrie aiguë dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles. Le service de gériatrie aiguë a recours aux soins de kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, en soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique sur le même site et d'un lien fonctionnel avec un service de rééducation gériatrique, établi ou non sur le même site ; dans ce dernier cas, une convention écrite précise les critères et modalités de transfert des patients.</p> <p>Un service de gériatrie aiguë peut être localisé sur un site hospitalier ne disposant pas d'un service de médecine interne générale, de chirurgie viscérale, ou d'urgence ; dans ce cas, le service de gériatrie est considéré comme isolé et doit répondre aux conditions ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Être en liaison fonctionnelle avec un service hospitalier réservé aux malades les plus aigus, soit au sein du même établissement, soit dans un autre établissement proche en faisant l'objet d'une convention écrite, précisant les modalités de recours au plateau technique.</li> <li>• Disposer de la même équipe de médecins spécialistes en gériatrie pour assurer le traitement dans les deux services.</li> <li>• Appliquer une politique d'admission, de transfert et de sortie transparente reposant sur des critères objectifs.</li> </ul>
Gynécologie # service max : 4 # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 80	<p>Un service de diagnostic et de traitement, médical et chirurgical, prenant en charge les patientes présentant des pathologies de l'appareil génital féminin, pouvant inclure les pathologies endocriniennes, les interventions plastiques et reconstructives, et l'oncologie gynécologique. Le service a recours aux soins de kinésithérapie et dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles gynécologiques situé sur le même site et participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
Hématologie Service national # lits min/service : 7 # lits max nationaux : 15	<p>Le service d'hématologie répond à la définition du service d'oncologie et assure en outre la prise en charge des patients atteints d'affections hématologiques malignes. Il dispose de l'expertise et des équipements propres à la réalisation d'aphérèses, de greffes de cellules hématopoïétiques et de thérapie cellulaire.</p>
Immuno-allergologie Service national # lits min/service : 1 # lits max nationaux : 5	<p>Un service de diagnostic et de traitement, prenant en charge des patients affectés de troubles immunitaires, y compris allergiques, et de maladies auto-inflammatoires. Le service dispose de compétences en allergologie, immunologie et rhumatologie et dispense des traitements immuno-modulateurs.</p> <p>Le centre hospitalier disposant du service d'immuno-allergologie établit obligatoirement une convention avec, le cas échéant, celui disposant d'une unité de transplantation d'organes, précisant les critères et modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p>
Maladies infectieuses Service national # lits min/service : 18 # lits max nationaux : 20	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections causées par des agents infectieux et, dans certaines conditions, des patients présentant des formes inhabituelles et/ou sévères de maladies infectieuses. Un service de maladies infectieuses dispose de chambres d'isolement à pression négative ; des procédures spécifiques y sont prévues pour la prise en charge des patients contagieux ainsi que pour la prise en charge de maladies causées par des germes émergents, l'admission et le transfert de patients hautement infectieux depuis et vers d'autres services hospitaliers et les structures extrahospitalières.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
<p>Médecine de l'environnement</p> <p>Service national</p> <p># lits min/service : 0</p> <p># lits max nationaux : 2</p>	<p>Un service de diagnostic et de traitement prenant en charge des patients atteints de problèmes de santé liés à l'exposition à des facteurs environnementaux. Il dispose de compétences médicales en médecine de l'environnement et en santé au travail et travaille en lien étroit avec les services de l'Etat et les établissements publics qui analysent l'exposition à des polluants, ainsi qu'avec les services de médecine du travail. Le médecin-spécialiste expérimenté en médecine environnementale collabore à une prise en charge interdisciplinaire en fonction de la symptomatologie du patient et dans le respect des aspects somatiques, psychiques et sociaux du patient. Le service assure les soins ambulatoires et a accès à des lits d'hospitalisation dans un environnement répondant à des critères protecteurs stricts en matière de polluants. Il contribue à une documentation exhaustive des pathologies liées à l'environnement, des expositions à des facteurs environnementaux et des actions entreprises, dans un but de santé publique, de prévention et d'analyse de son activité en réseau avec d'autres services de médecine environnementale notamment universitaires, à l'étranger.</p>
<p>Médecine interne générale</p> <p>4 services</p> <p># lits min/service : 10</p> <p># lits max nationaux : 110</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients adultes présentant une ou plusieurs affections complexes, aiguës ou chroniques relevant d'une discipline médicale, à l'exception des disciplines chirurgicales et psychiatriques, dans le respect de leurs aspects somatiques, psychiques et sociaux et, le cas échéant, par une approche multidisciplinaire coordonnée.</p> <p>Un service de médecine interne dispose d'un accès à un plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles et de liens fonctionnels avec le service des urgences et le service de soins intensifs établis sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
<p>Néonatalogie intensive</p> <p>Service national</p> <p># lits min/service : 14</p> <p># lits max nationaux : 25</p>	<p>Un service assurant l'accueil, la surveillance et la prise en charge des nouveau-nés, prématurés ou à terme, 24h/24 et 7j/7, qui présentent ou sont susceptibles de présenter des problèmes d'adaptation mettant directement en jeu leur pronostic vital ou leur avenir fonctionnel ou une défaillance aiguë d'un ou plusieurs organes mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital ou leur avenir fonctionnel, et qui nécessitent en conséquence le recours à des techniques de surveillance, de suppléance et de soins spécifiques, intensives ou non.</p> <p>Le service de néonatalogie intensive assure également les soins intensifs postopératoires des nouveau-nés relevant de la chirurgie pédiatrique. Le service est organisé de telle façon qu'il puisse assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la permanence médicale et de professions de santé sur place permettant l'accueil des patients et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7,</li> <li>- la mise en œuvre prolongée de techniques spécifiques, invasives ou non,</li> <li>- l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés,</li> <li>- la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des nouveau-nés à la maternité, dans les services d'hospitalisation ou au domicile dès que leur état de santé le permet.</li> </ul>
<p>Néphrologie</p> <p>Service national</p> <p># lits min/service : 5</p> <p># lits max nationaux : 30</p>	<p>Le service de néonatalogie intensive est en lien direct et fonctionnel avec un service d'obstétrique situé sur le même site ainsi qu'avec toutes les maternités ne disposant pas de service de néonatalogie intensive ; les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés ex utero vers le service de néonatalogie intensive font l'objet d'une convention et sont portés à la connaissance du public.</p> <p>Le service de néonatalogie intensive dispose de liens fonctionnels directs, sur le même site, avec un service de chirurgie pédiatrique et un service d'imagerie avec compétences en imagerie médicale pédiatrique, ainsi qu'avec un service de soins intensifs pédiatriques.</p> <p>Un service répondant à la définition du service de dialyse, assurant en outre le diagnostic, le traitement, les soins et le suivi de patients atteints d'affections rénales et la prise en charge de patients soumis à un traitement de suppléance rénale à tout stade de leur affection et de leur traitement. Le service de néphrologie dispose d'un accès au plateau médicoteknique d'imagerie et d'investigations fonctionnelles néphrologiques sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service de néphrologie dispose de la capacité à assurer l'épuration extra-rénale sur le même site et peut assurer de tels services sur d'autres sites hospitaliers. Le service assure le suivi de patients après transplantation rénale.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Neurochirurgie Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 40	<p>Un service assurant le diagnostic, le traitement chirurgical et la prise en charge péri-opératoire des malformations, maladies, traumatismes, y compris leurs séquelles, du système nerveux central, de ses enveloppes, de ses vaisseaux et de ses cavités, ainsi que du système nerveux périphérique et végétatif. Le service de neurochirurgie dispose d'un lien fonctionnel, sur le même site, avec un service d'imagerie médicale pratiquant la neuro-imagerie interventionnelle, un service de neurologie, un service neuro-vasculaire (de niveau 2) et un service de soins intensifs pratiquant des soins intensifs spécialisés en neurologie et en neurochirurgie ; les critères et les modalités d'accès et de transfert des patients entre ces services font l'objet de dispositions établies en commun. Il participe aux réunions de concertations pluridisciplinaires pour toute son activité oncologique. Il dispose d'une convention avec un service de réhabilitation neurologique et avec tout service d'orthopédie d'un autre site réalisant des interventions sur le squelette axial, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service de neurochirurgie est autorisé à pratiquer la chirurgie stéréotaxique à condition de disposer de l'équipement nécessaire.</p>
Neurologie # 4 services # lits min/service : 14 # lits max nationaux : 85	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections du système nerveux central, périphérique et végétatif, y compris leurs conséquences fonctionnelles. Le service de neurologie a recours aux soins en médecine physique et réadaptation, en kinésithérapie, en ergothérapie, en orthophonie et au soutien psychologique. Le service de neurologie dispose d'un accès à un plateau médicotechnique sur le même site, permettant de réaliser des examens d'imagerie par radiographie, scannographie computerisée et résonance magnétique nucléaire, ainsi que des examens fonctionnels d'électromyographie, d'électro-encéphalographie, d'urodynamique et d'analyse du mouvement. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>En l'absence de lien fonctionnel direct avec un service neuro-vasculaire établi sur le même site, le service dispose obligatoirement d'une convention avec un service neuro-vasculaire, précisant les critères et les modalités d'admission et de transfert entre les deux services.</p>
Neuro-vasculaire de niveau 1 (stroke unit niveau 1) # service max : 4 # lits min/service : 4 # lits max nationaux : 18	<p>Un service fonctionnellement identifié, comprenant des lits de soins intensifs neuro-vasculaires et des lits d'hospitalisation « classiques » dédiés exclusivement à l'accueil 24h/24 et 7j/7 et à la prise en charge aiguë et en temps utile des patients présentant des accidents vasculaires cérébraux, en lien fonctionnel avec les services de secours, les structures d'accueil des urgences, et les structures de révalidation. Le service stroke unit niveau 1 dispose sur son site d'une expertise médicale en pathologie neuro-vasculaire 24h/24 et 7j/7 dans un délai de 30 minutes et d'un accès direct à l'imagerie par scannographie computerisée et par résonance magnétique. Il dispose de critères d'admission et d'évaluation ainsi que de processus standardisés pour le diagnostic, la surveillance et le traitement des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral, et se soumet à une évaluation externe annuelle selon des indicateurs de résultats définis. Il a recours aux soins en kinésithérapie, en ergothérapie, en orthophonie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale. Les hôpitaux disposant d'un service stroke unit type niveau 1 établissent obligatoirement une convention avec celui disposant d'un service stroke unit niveau 2, précisant les critères et les modalités de transfert des patients d'un service à l'autre.</p> <p>Le service stroke est organisé afin de garantir aux patients présentant des accidents vasculaires cérébraux la continuité de l'accès à l'expertise et à la prise en charge neuro-vasculaire. Il organise la réhabilitation précoce multidisciplinaire des patients concernés.</p>
Neuro-vasculaire de niveau 2 (stroke unit niveau 2) Service national # lits min/service : 6 # lits max nationaux : 12	<p>Le service stroke niveau 2 répond aux critères du service stroke unit niveau 1 défini ci-dessus et assure en outre, sur le même site, la prise en charge des accidents vasculaires hémorragiques et des patients relevant des techniques de neuro-imagerie interventionnelle et de neurochirurgie. Il dispose d'un accès direct, sur le même site, à une salle d'angiographie numérisée interventionnelle.</p>

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Obstétrique (niveau 1 et 2) 4 services # lits min/service : 10 # lits max nationaux : 100</p>	<p>Un service de diagnostic, de suivi et de traitement de la femme et de l'enfant durant la grossesse normale et pathologique, ainsi que lors de l'accouchement, et qui assure le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant, par l'intervention coordonnée des professionnels concernés. Le service d'obstétrique doit être accessible 24h/24 et 7j/7 et assure un nombre minimum de 300 accouchements par an.</p> <p>Tout service d'obstétrique a recours aux soins de kinésithérapie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale. Le service est en lien direct et fonctionnel avec un service de soins intensifs pour adultes établi sur le même site et avec un service de néonatalogie intensive, situé ou non sur le même site ; les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés in utero vers une autre maternité et ex utero vers le service national de néonatalogie intensive font l'objet de conventions et sont portés à la connaissance du public.</p> <p>Un service d'obstétrique fait partie intégrante de la maternité, unité organisationnelle d'un hôpital, dont on distingue 2 niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une maternité de niveau 1 comporte un service d'obstétrique pour la prise en charge des grossesses normales et l'examen et la prise en charge du nouveau-né auprès de sa mère, dans des situations fréquentes et sans gravité. Si une maternité de niveau 1 réalise 1.500 accouchements par an ou plus, elle peut assurer le suivi des grossesses pathologiques et le service de pédiatrie de proximité peut y disposer d'une unité de néonatalogie (non-intensive) pour la prise en charge des nouveau-nés pouvant présenter des difficultés d'adaptation et qui nécessitent des soins néonataux non-intensifs spécialisés. Une convention avec l'hôpital exploitant le service national de néonatalogie précise les critères et les modalités de transfert des nouveau-nés,</li> <li>- une maternité de niveau 2 comporte un service d'obstétrique et un service de néonatalogie intensive pour la prise en charge des grossesses normales, pathologiques et à haut risque et des nouveau-nés pouvant présenter des difficultés d'adaptation nécessitant des soins néonataux spécialisés, ainsi que des nouveau-nés présentant des détresses graves.</li> </ul> <p>Une maternité qui assure moins de 1500 accouchements par an dispose au moins d'une disponibilité 24h/24 et 7j/7 sur appel et dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique et du médecin spécialiste en anesthésie pour la prise en charge de la femme enceinte et parturiente, ainsi que du médecin spécialiste en pédiatrie pour la prise en charge du nouveau-né. Une maternité de niveau 1 qui assure annuellement 1500 accouchements ou plus, ou une maternité de niveau 2 quel que soit son niveau d'activité, doit disposer d'une présence, 24h/24 et 7j/7 sur le site de l'établissement, d'un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, d'un médecin spécialiste en anesthésie pour la prise en charge de la femme enceinte et parturiente, ainsi que de la présence d'un médecin spécialiste en pédiatrie pour la prise en charge du nouveau-né.</p>

<p><i>Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux</i></p>	<p><i>Définition</i></p>
<p>Oncologie # service max : 4 # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 130</p>	<p>Un service de diagnostic et de traitement pluridisciplinaires, de soins et de suivi des affections oncologiques des patients âgés de 18 ans ou plus. Le service d'oncologie est organisé afin d'assurer à chaque patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'accès rapide au diagnostic,</li> <li>- l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire, selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge et traduite dans un programme de soins remis au patient et accepté par celui-ci,</li> <li>- la mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique publiés ou, à défaut, à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes,</li> <li>- l'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux, et s'il y a lieu, la démarche palliative,</li> <li>- l'organisation de la prise en charge pluridisciplinaire en collaboration formelle avec d'autres services hospitaliers, le cas échéant, et, dans tous les cas, avec le secteur des soins primaires.</li> </ul> <p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, le service d'oncologie dispose d'une convention avec un établissement hospitalier disposant d'une telle unité, précisant les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p> <p>L'établissement hospitalier dispose d'une convention avec le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 5, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » précisant les critères et les modalités d'analyse des prélèvements, ainsi qu'avec le service de radiothérapie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses et assurer aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques dans sa version la plus récente en matière d'oncologie, établie par le Conseil scientifique du domaine de la santé et accessible au public.</p> <p>Le service d'oncologie dispose d'un lien fonctionnel avec le service de réhabilitation post-oncologique, avec lequel il établit une convention, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p> <p>Les services d'oncologie et d'héματο-oncologie sont soumis à un seuil d'activité minimal annuel à respecter en tenant compte de l'évidence disponible en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales, définis par le Conseil scientifique du domaine de la santé composé d'experts nationaux et internationaux. Ces seuils concernent certaines thérapies ou certaines interventions chirurgicales éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les 3 années écoulées.</p>
<p>Ophthalmologie spécialisée Service national # lits min/service : 6 # lits max nationaux : 15</p>	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins, prenant en charge des patients présentant des troubles réfractifs, des pathologies médicales et chirurgicales de l'œil et de la sphère péri-oculaire. Il dispose d'un plateau d'explorations fonctionnelles des troubles de la vue. Il garantit la continuité des soins sur le plan national et participe au service d'urgence. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
ORL # 4 services # lits min/service : 7 # lits max nationaux : 60	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins, prenant en charge des patients présentant des affections de l'oreille, du nez et des sinus, de la face, de la gorge et du cou. Il a recours aux soins d'orthophonie et dispose d'un plateau d'explorations fonctionnelles des troubles de l'audition, de l'équilibre et de la voix et de liens fonctionnels étroits avec un service d'imagerie établi sur le même site. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
Orthopédie # 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 170	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints d'affections innées et acquises de l'appareil musculo-squelettique axial et périphérique. Le service d'orthopédie qui assure une prise en charge interventionnelle des affections du squelette axial dispose de procédures précisant les modalités de prise en charge de ces affections et d'un lien fonctionnel direct avec le service de neurochirurgie ou, dans le cas où ce service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service d'orthopédie a recours aux soins de kinésithérapie sur le même site, et dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service de rééducation fonctionnelle ou, dans le cas où un tel service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, une convention avec un hôpital disposant d'une telle unité, précise les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p>
Pédiatrie de proximité # service max : 3 # lits min/service : 3 # lits max nationaux : 12	<p>Un service axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections des enfants et adolescents, couvrant les âges de 0 à 16 ans, et le cas échéant jusqu'à 18 ans, dont la prise en charge est assurée lors de séjours hospitaliers ne dépassant pas en moyenne 48 heures. Le service dispose d'infrastructures, d'équipements et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Le service peut disposer d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, qui répond aux conditions du service d'hospitalisation de jour. Le service assure une disponibilité du médecin spécialiste en pédiatrie pour toute consultation pédiatrique de 08h à 20h les jours ouvrables. En dehors de ces heures et en cas de disponibilité du médecin spécialiste en pédiatrie, le service peut participer au service de garde de pédiatrie.</p> <p>Une convention avec l'hôpital exploitant le service national de pédiatrie spécialisée précise les critères et les modalités de transfert des enfants à pathologies complexes.</p>
Pédiatrie spécialisée Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 30	<p>Un service spécialisé axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections des enfants et adolescents, couvrant les âges de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans. Le service dispose d'infrastructures, d'équipements et d'une organisation adaptés aux besoins de l'enfant. Il est en lien fonctionnel direct avec le service d'imagerie disposant de compétences en imagerie pédiatrique, le service d'urgences pédiatriques, le service de soins intensifs pédiatriques, le service de néonatalogie intensive et le service de chirurgie pédiatrique, sur le même site. Il dispose d'une structure et de compétences permettant d'offrir l'enseignement aux enfants relevant de traitements hospitaliers dès le 7ème jour, en lien avec l'établissement scolaire habituellement fréquenté par l'enfant.</p> <p>Pour les enfants atteints d'une pathologie chronique grave, le service assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la communication entre, d'une part, l'équipe hospitalière et, d'autre part, les acteurs de première ligne,</li> <li>- la continuité du traitement hospitalier lorsque le jeune patient quitte l'hôpital pour poursuivre le traitement à son domicile ou inversement.</li> </ul>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
	<p>Pour les enfants atteints d'une affection oncologique ou cardiologique faisant l'objet d'une prise en charge à l'étranger, le service assure le transfert vers une structure établie à l'étranger, dont les critères et les modalités sont précisées par convention. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p> <p>Le service dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire, qui répond aux conditions du service d'hospitalisation de jour,</li> <li>- d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire et stationnaire d'enfants atteints de cancer ou de maladies hématologiques oncologiques dans la mesure où il met en œuvre un processus de prise en charge structurée et coordonnée de ces patients, en collaboration avec des centres étrangers avec lesquels une convention de collaboration est établie,</li> <li>- d'une unité dédiée à la prise en charge ambulatoire et stationnaire de l'adolescent dans la mesure où il met en œuvre un processus de prise en charge multidisciplinaire répondant aux besoins spécifiques des adolescents et de leur développement et qui prépare et soutient la transition vers une prise en charge médicale de l'adulte.</li> </ul>
Pneumologie # 4 services # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 80	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des affections des organes respiratoires, de leurs voies et de leurs vaisseaux. Les techniques de ventilation mécanique non-invasive, d'oxygénothérapie avec surveillance continue de l'oxymétrie et de kinésithérapie respiratoire y sont mises en œuvre. Le service de pneumologie dispose d'un accès à un plateau médicotechnique d'imagerie, de bronchoscopie et d'investigations fonctionnelles respiratoires, ainsi que d'un lien fonctionnel avec un service de soins intensifs établis sur le même site précisant les conditions de transfert des patients entre ces services. Le service participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pour toute son activité oncologique.</p>
Psychiatrie aiguë 4 services # lits min/service : 35 # lits max nationaux : 240	<p>Un service assurant la prévention, l'observation, le diagnostic, les soins, le traitement, la réadaptation et la réinsertion sociale d'adultes atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service d'urgence et de médecine interne établis sur le même site, ainsi qu'avec un service de réhabilitation psychiatrique, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire et les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites. Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge et d'une section fermée protectrice pour les patients qui le nécessitent.</p>
Psychiatrie infantile Service national # lits min/service : 8 # lits max nationaux : 12	<p>Un service assurant l'observation, le diagnostic, le traitement et le suivi d'enfants âgés de moins de 13 ans, atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service de pédiatrie spécialisée et un service de psychiatrie juvénile, un service d'urgence pédiatrique, un service d'hospitalisation de jour assurant la réadaptation socio-éducative maximale des enfants, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire ainsi qu'avec les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites. Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Psychiatrie juvénile Service national # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 35	<p>Un service assurant l'observation, le diagnostic, le traitement et le suivi d'adolescents âgés de 13 à 18 ans, atteints de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substance, dans une approche pluridisciplinaire. Il doit être en lien fonctionnel étroit avec un service de pédiatrie ou médecine interne, un service d'urgence et un service d'hospitalisation de jour assurant la réadaptation socio-éducative maximale des adolescents, les structures extrahospitalières de santé mentale, les soins de santé primaire ainsi qu'avec les institutions appropriées pour les personnes handicapées. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.</p> <p>Le service doit disposer 24h/24, 7j/7, d'une capacité d'accueil appropriée aux besoins urgents spécifiques des patients qui y sont pris en charge et d'une section fermée protectrice pour les patients qui le nécessitent.</p>
Soins intensifs et anesthésie 4 services # lits min/service : 12 # lits max nationaux : 100	<p>Un service assurant l'accueil, la prise en charge diagnostique et thérapeutique ainsi que la surveillance des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillance(s) aiguë(s) d'organe(s), mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital et impliquant le recours à une méthode de suppléance.</p> <p>Le service prend également en charge des patients nécessitant le recours à l'anesthésie, sous quelque modalité que ce soit (générale, locale, régionale, épidurale, rachianesthésie ou autre), cette prise en charge incluant l'évaluation pré-anesthésique des facteurs de risque et le suivi post-anesthésique jusqu'à récupération des fonctions vitales, ainsi que l'analgésie pour la prise en charge de la douleur post-interventionnelle.</p> <p>Il assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une permanence médicale et de professions de santé permettant l'accueil des patients et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7,</li> <li>- la mise en œuvre prolongée de techniques spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés,</li> <li>- la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des patients dans les services d'hospitalisation dès que leur état de santé le permet.</li> </ul> <p>Le service de soins intensifs dispose de liens fonctionnels directs avec le service d'urgence, avec le service d'imagerie médicale et avec d'autres services d'hospitalisation dédiés à des patients présentant des affections médicales ou chirurgicales sur le même site ; le transfert des patients de et vers un service de soins intensifs répond à des critères documentés et accessibles à tous les médecins de l'établissement. Des conditions particulières aux soins intensifs spécialisés en cardiologie et en neurologie-neurochirurgie peuvent être déterminées.</p>
Soins intensifs pédiatriques Service national # lits min/service : 5 # lits max nationaux : 5	<p>Un service prenant en charge des nourrissons, enfants et adolescents, à partir de la 5ème semaine de vie et jusqu'à l'âge de 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans, qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë d'un ou plusieurs organes, mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital et impliquant le recours à une méthode de suppléance ou dont l'affection requiert des avis et prises en charge spécialisés du fait de sa rareté ou de sa complexité. Il assure également la réanimation postopératoire des enfants relevant de la chirurgie pédiatrique.</p> <p>Il assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une permanence médicale et de professions de santé permettant l'accueil des enfants et adolescents et leur prise en charge 24h/24 et 7j/7,</li> <li>- la mise en œuvre prolongée de techniques invasives spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés,</li> <li>- la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des enfants et adolescents dans les services d'hospitalisation dès que leur état de santé le permet.</li> </ul> <p>Le service de soins intensifs pédiatriques dispose de liens fonctionnels directs avec les services de secours extrahospitaliers et avec le service des urgences, de néonatalogie intensive, le service d'imagerie disposant de compétences en imagerie pédiatrique et avec d'autres services d'hospitalisation dédiés à des enfants présentant des affections médicales ou chirurgicales sur le même site ; le transfert des patients de et vers un service de soins intensifs pédiatriques répond à des critères documentés et accessibles à tous les médecins de l'établissement.</p>

Dénomination du service, nombre max de services, nombre de lits min par service, nombre de lits max nationaux	Définition
Traumatologie 4 services # lits min/service : 15 # lits max nationaux : 130	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints de lésions traumatiques intéressant la peau et les muqueuses, l'appareil musculo-squelettique, les organes internes, pouvant inclure les interventions plastiques et reconstructives. Un service de traumatologie dispose d'un lien fonctionnel direct avec le service d'urgence, le service des soins intensifs et le service d'imagerie médicale situés sur le même site. Il dispose en outre d'une convention avec le service de neurochirurgie précisant les critères et les modalités de transfert des patients. Le service de traumatologie a recours aux soins de kinésithérapie sur le même site, et dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service de rééducation fonctionnelle ou, dans le cas où un tel service n'est pas disponible sur le même site, d'une convention écrite précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p>
Urologie 4 services # lits min/service : 5 # lits max nationaux : 80	<p>Un service de diagnostic, de traitement et de suivi, prenant en charge des patients atteints de pathologies innées et acquises de l'appareil et des voies urinaires, pouvant inclure les interventions plastiques et reconstructives et l'oncologie de l'appareil urinaire et de ses annexes. Le service d'urologie dispose d'un accès à un plateau médicotechnique d'imagerie, d'endoscopie et d'investigations fonctionnelles urologiques situé sur le même site et participe aux réunions de concertation pluridisciplinaires pour toute son activité oncologique. Il a recours à au moins un médecin spécialiste en urologie disposant d'un agrément pour l'accès à et l'utilisation de l'équipement de lithotritie extracorporelle.</p>
Radiothérapie Service national # lits min/service : 2 # lits max nationaux : 2	<p>Un service assurant, au bénéfice de patients atteints d'affections tumorales, cancéreuses ou hématologiques, des traitements de radiothérapie à visée curative ou palliative, dans un contexte pluridisciplinaire de cancérologie. Le service de radiothérapie participe aux décisions thérapeutiques oncologiques dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaires.</p> <p>Le service dispose d'une convention avec tous les services d'oncologie autorisés, précisant les critères et les modalités de transfert des patients, et d'un lien fonctionnel étroit avec les soins de santé primaires et spécialisés.</p> <p>Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses et assurer aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques dans sa version la plus récente en matière de radiothérapie oncologique, approuvée par le Conseil scientifique du domaine de la santé et accessible au public.</p> <p>Le service de radiothérapie est soumis à un seuil d'activité minimal annuel à respecter, de l'ordre de 400 traitements par an et par accélérateur linéaire.</p>
Rééducation fonctionnelle Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 100	<p><b>B. Services de moyen séjour (lits de moyen séjour)</b></p> <p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne adulte présentant un déficit neurologique, cardiaque ou musculo-squelettique, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'une maladie ou d'un événement de santé. Si le service de rééducation fonctionnelle travaille en lien fonctionnel avec les services de neurologie, de neurochirurgie, de cardiologie, d'orthopédie, de rhumatologie ou de traumatologie, l'établissement hospitalier spécialisé dispose d'une convention avec les centres hospitaliers exploitant ces services, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p> <p>En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, un soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique, et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>

	<p>Le service dispose d'un accès direct à une unité hospitalière de diagnostic, de traitement et de soins médicaux prenant en charge des patients présentant un état de douleurs chroniques, par une approche multidisciplinaire incluant les aspects somatiques, psychologiques et sociaux. Cette unité dispose de compétences médicales en algologie et en anesthésie et a recours à des compétences en psychologie, en kinésithérapie, en relaxation et en éducation thérapeutique. Elle offre une consultation spécialisée accessible aux patients ambulatoires au moins trois demi-journées par semaine, tient des réunions de concertation interdisciplinaires régulières et travaille en réseau avec les médecins et structures de soins extrahospitaliers. En l'absence d'un accès direct à une telle unité, une convention est établie avec un établissement hospitalier disposant d'une telle unité, précisant les modalités de la prise en charge coordonnée des patients.</p>
<p>Rééducation gériatrique # service max : 4 # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 310</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne fragile d'âge gériatrique, tenant compte de ses spécificités médicales, cognitives, psychiques, sociales, nutritionnelles et culturelles, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'un événement de santé. Le service de rééducation gériatrique travaille en lien fonctionnel avec un service de gériatrie aiguë ou de médecine interne de l'établissement ou dispose d'une convention avec au moins un service de gériatrie aiguë d'un autre établissement, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins 2 des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, au soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p> <p>Un service de rééducation gériatrique peut disposer d'un hôpital de jour accueillant des patients ambulatoires pour rééducation gériatrique.</p> <p>Un service de rééducation gériatrique peut héberger une rééducation neurologique et orthopédique, en l'absence de service dédié à ce type de rééducation sur le territoire.</p>
<p>Réhabilitation physique Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 40</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne présentant un état général affaibli suite à une pathologie médicale ou chirurgicale aiguë, ou suite à une aggravation récente d'une affection chronique. La prise en charge tient compte des spécificités médicales, cognitives, psychiques, sociales, nutritionnelles et culturelles de la personne ; elle met en œuvre, après un bilan et l'établissement d'un plan de traitement en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient, des actes de réentraînement à l'effort, d'ergothérapie, de soutien psychologique et à l'éducation thérapeutique. Le service de réhabilitation physique dispose d'une convention avec au moins un service de médecine interne et un service de chirurgie d'un autre établissement, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes : kinésithérapie, ergothérapie, soutien psychologique, assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>
<p>Réhabilitation post-oncologique Service national # lits min/service : 20 # lits max nationaux : 30</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, de la meilleure autonomie et qualité de vie de la personne présentant un déficit fonctionnel, en vue du retour ou maintien dans le milieu de vie du patient à la suite d'une affection oncologique ou d'un événement de santé lié à une telle affection. Le service de réhabilitation post-oncologique travaille en lien fonctionnel avec les services d'oncologie ou, selon la spécificité d'organe concerné, avec d'autres services hospitaliers ayant une activité d'oncologie, avec lesquels il dispose d'une convention, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. En outre, il dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier ; il met à la disposition du public les critères d'admission, de début et de fin de prise en charge des patients, ainsi que l'offre de soins disponible, qui doit couvrir quotidiennement au moins deux des disciplines suivantes : kinésithérapie, orthophonie, ergothérapie, au soutien psychologique, à l'assistance sociale et diététique. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation précisant les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique, et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p>

<p>Réhabilitation psychiatrique Service national # lits min/service : 30 # lits max nationaux : 180</p>	<p>Un service assurant la récupération optimale des performances fonctionnelles, la meilleure autonomie et qualité de vie des personnes atteintes de troubles mentaux ou de problèmes liés à l'abus de substances dans une approche pluridisciplinaire. Le service de réhabilitation psychiatrique travaille en lien fonctionnel avec les services de psychiatrie du pays. L'établissement public établit une convention avec les centres hospitaliers, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. L'offre de soins disponible doit couvrir les besoins psychiques, sociaux, éducatifs et thérapeutiques de la population ciblée. En outre, le service dispose de liens fonctionnels avec le secteur extrahospitalier. Pour chaque patient, il réalise un bilan interdisciplinaire d'admission, un programme individualisé de rééducation et une réévaluation hebdomadaire interdisciplinaire.</p> <p>Le service comprend une unité de psychiatrie socio-judiciaire implantée sur le site du Centre pénitentiaire de Luxembourg.</p>
<p>Soins palliatifs 5 services # lits min/service : 6 # lits max nationaux : 60</p>	<p>Un service destiné à des patients souffrant d'une affection grave et incurable en phase avancée ou terminale et dispensant des soins actifs, continus et coordonnés, pratiqués par une équipe pluridisciplinaire dans le respect de la personne soignée, visant à couvrir l'ensemble des besoins physiques, psychiques et spirituels de la personne soignée et de son entourage et comportant le traitement de la douleur et de la souffrance psychique. Le personnel médical et soignant du service atteste d'une formation spécifique en soins palliatifs et en accompagnement de patients en fin de vie, conformément aux dispositions prises sur base de l'article 1er, alinéa 4 de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. Le service a recours aux soins de kinésithérapie, au soutien psychologique et à l'assistance sociale, et dispose de liens fonctionnels étroits avec des services médicaux et chirurgicaux hospitaliers, ainsi qu'avec les prestataires d'aide et de soins extrahospitaliers, qui précisent les critères et les modalités de transfert des patients. Le service garantit le respect de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, ainsi que la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.</p>

### C. Services d'hospitalisation de longue durée (lits d'hospitalisation de longue durée)

<p>Hospitalisation de longue durée médicale Service national # lits min/ service : 20 # lits max nationaux : 20</p>	<p>Un service de surveillance médicale, de soins particuliers et continus et de traitements d'entretien de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes de nature neurologique ou musculo-squelettique, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation.</p> <p>Le service dispose de compétences médicales et professionnelles adaptées à la prise en charge et aux soins de patients en état pauci-rela-tionnel ou affectés de déficiences neurologiques ou sensori-motrices graves.</p>
<p>Hospitalisation de longue durée psychiatrique Service national # lits min/ service : 67 # lits max nationaux : 67</p>	<p>Un service de surveillance médicale, de soins particuliers et continus et de traitements d'entretien de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles prolongées ou permanentes relevant de troubles de la santé mentale, pour lesquels une amélioration ne peut être atteinte à moyen terme par une prise en charge en rééducation ou en réhabilitation.</p> <p>Le service dispose de compétences médicales et professionnelles et d'un environnement adaptés à la prise en charge et aux soins de patients souffrant de troubles de la santé mentale graves et prolongés.</p>

**D. Services hospitaliers prenant en charge des patients mais ne disposant pas de lit hospitalier**

<p>Dialyse 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0</p>	<p>Un service de soins ambulatoires dispensant la pratique de l'épuration extra-rénale aux patients âgés de plus de 8 ans atteints d'insuffisance rénale, par hémodialyse périodique. Le service se situe au sein d'un établissement hospitalier et dispose de liens fonctionnels étroits avec un service de médecine interne, un service d'imagerie médicale et un service de soins intensifs situés sur le même site. Le centre hospitalier disposant d'un service de dialyse établit une convention avec le service de néphrologie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients.</p> <p>Le service de dialyse est placé sous la responsabilité d'un médecin spécialiste en néphrologie et comporte au moins huit postes d'hémodialyse de traitement, chaque poste de traitement ne pouvant servir à plus de trois patients par 24h. Le service de dialyse peut dispenser, sous la responsabilité du médecin spécialiste en néphrologie, la formation du patient pour l'autodialyse ; dans ce cas, le service dispose d'un poste d'entraînement situé dans un local spécifique au sein du service.</p> <p>Au sein du service, on distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'unité d'hémodialyse médicalisée, accueillant des patients qui nécessitent une présence médicale non-continue pendant la séance de traitement.</li> <li>- L'unité d'autodialyse, accueillant des patients formés à l'hémodialyse et ne requérant pas une présence médicale pendant la séance de traitement. L'unité d'autodialyse simple accueille des patients en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement ; l'unité d'autodialyse assistée accueille des patients qui requièrent l'assistance d'un infirmier pour certains gestes.</li> </ul> <p>Le service peut également dispenser, sous la responsabilité du médecin spécialiste en néphrologie, la formation du patient et de la tierce personne aidant le patient pour la dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.</p> <p>Le service veille à orienter les patients vers l'unité et la modalité de dialyse la mieux adaptée à leur situation ; le centre hospitalier ne disposant pas d'une unité d'autodialyse conclut une convention de coopération avec un service offrant cette modalité de traitement, dès que disponible, précisant les critères et les modalités de la prise en charge coordonnée des patients. La convention prévoit la mise à disposition, dans l'unité d'hémodialyse médicalisée, de postes de repli réservés à la prise en charge temporaire des patients autodialisés pour motif médical, technique ou social.</p>
<p>Imagerie médicale 4 services # lits min/service : 0 #lits max nationaux : 0</p>	<p>Un service de diagnostic, pouvant également héberger des prestations de traitement et de soins pour des patients stationnaires ou ambulatoires, disposant de compétences médicales et professionnelles spécialisées en radiodiagnostic ou en médecine nucléaire utilisant les techniques d'acquisition et de restitution d'images du corps humain, structurelles et fonctionnelles. Le service est composé d'un plateau technique comprenant des équipements fixes ou mobiles d'imagerie médicale telles que l'échographie, la radiologie conventionnelle digitalisée, la radiologie par tomographie computerisée (CT-scanner), la résonnance magnétique nucléaire et la médecine nucléaire, dans leurs applications diagnostiques et dans leurs applications thérapeutiques telles que la réalisation d'actes médicaux guidés par l'imagerie, à l'exception de la radiothérapie externe. Le service se soumet aux lois et règlements en vigueur en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et en matière d'imagerie par résonnance magnétique nucléaire et assure le contrôle qualité de l'imagerie médicale de l'établissement.</p> <p>En vue d'une utilisation appropriée des ressources d'imagerie médicale, le service applique les principes de la justification des examens, de l'optimisation des examens et des doses, et de la limitation des risques. Il enregistre son activité afin de répondre aux exigences du carnet radiologique du patient.</p> <p>Un service d'imagerie médicale peut héberger un équipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DEXA (absorption biphotonique à rayons X).</p>

<p>Hospitalisation de jour # services : non défini # lits min/service : non défini # lits max nationaux : non défini</p>	<p>Un service, faisant l'objet de dispositions organisationnelles et fonctionnelles distinctes, où sont dispensées des prestations de soins programmées dont la durée n'excède pas douze heures et qui ne donnent pas lieu à une nuitée. Le service est exploité par le même gestionnaire que celui de l'établissement hospitalier sur le site duquel il se trouve, dont il utilise l'infrastructure et emploie le personnel médical et les professions de santé.</p> <p>Le service exerce ses activités en lien fonctionnel et organisationnel direct avec les services hospitaliers correspondants aux domaines d'activité médicale ou chirurgicale couverts, ainsi qu'avec les plateaux médocotechniques associés dans cette prise en charge. Le service dispose de procédures écrites concernant la sécurité, la qualité, la continuité des soins et le suivi de la prise en charge des patients qui y sont admis.</p> <p>Un service d'hospitalisation de jour peut accueillir des enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans à condition que la disponibilité sur appel d'un médecin spécialiste en pédiatrie pendant toute la durée de la prise en charge des enfants et adolescents y soit garantie.</p> <p>On distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le service d'hospitalisation de jour chirurgical, prenant en charge des patients pour des interventions chirurgicales programmées, dans le cadre de procédures établies d'évaluation préopératoire, d'admission, de sortie, de continuité des soins et de prise en charge de la douleur, en lien fonctionnel et organisationnel direct avec le plateau technique chirurgical de l'établissement dont il dépend. Les modalités d'accès et de transfert des patients entre le service d'hospitalisation de jour chirurgical et le bloc opératoire font l'objet de procédures écrites.</li> <li>- Le service d'hospitalisation de jour non-chirurgical, prenant en charge des patients pour des actes diagnostiques et thérapeutiques non-chirurgicaux planifiés, dans le cadre de procédures établies d'admission, de sortie et de continuité des soins. Outre le service d'hospitalisation de jour médical, des services d'hospitalisation de jour couvrant les domaines spécifiques de la rééducation, de la psychiatrie et de la pédiatrie peuvent être autorisés.</li> </ul>
<p>Procréation médicalement assistée Service national # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0</p>	<p>Un service réalisant, dans le cadre de la médecine de la reproduction, des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des ovocytes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.</p> <p>Le service de procréation médicalement assistée dispose d'un lien fonctionnel direct avec un ou des services d'obstétrique, établis ou non sur le même site. Ce service doit de plus satisfaire aux critères définis en matière de qualité de la prise en charge de la stérilité et assurer aux patients, soit sur le même site et en lien avec son service d'obstétrique, soit par une convention avec d'autres établissements de santé, l'accès au suivi des grossesses à haut risque et au soutien psychologique. Le service dispose d'une charte de bonnes pratiques en matière de procréation médicalement assistée, approuvée par le comité d'éthique national et accessible au public. Il se soumet à un audit externe annuel évaluant le respect des dispositions de cette charte pour l'ensemble de son activité.</p>
<p>Urgence 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0 (lits porte)</p>	<p>Un service tenu d'accueillir toute personne en situation d'urgence qui s'y présente spontanément ou qui lui est adressée. Il doit assurer la prise en charge diagnostique et thérapeutique, les soins, la surveillance et l'observation du patient, le cas échéant jusqu'à son orientation vers le service adéquat.</p> <p>Le service d'urgence travaille en lien étroit avec les services de secours et les maisons médicales et dispose d'un accès à un service d'imagerie médicale, aux services de médecine interne générale, de traumatologie, de chirurgie viscérale, de soins intensifs et anesthésie et de psychiatrie aiguë, ainsi qu'au plateau technique de chirurgie, établis sur le même site. Les critères et les modalités de transfert des patients vers le service de soins intensifs et anesthésie sont précisés et portés à la connaissance du personnel de l'établissement.</p> <p>L'organisation de l'orientation du patient vers une autre structure se fait selon des procédures préalablement définies et l'orientation vers un autre établissement fait l'objet d'une convention entre les établissements concernés.</p> <p>Lorsqu'elle n'a pas lieu dans un service d'urgence pédiatrique, la prise en charge des enfants dans un service d'urgence est organisée en collaboration avec une structure pédiatrique située ou non dans l'établissement ou avec les médecins spécialistes concernés, selon une filière d'accueil et de soins séparée. Lorsque l'activité le justifie, l'accueil des enfants est organisé dans des locaux individualisés de manière à permettre une prise en charge adaptée à leur âge et à leur état de santé. L'organisation est adaptée pour favoriser la présence des proches, et notamment des parents, auprès des enfants pris en charge.</p>

<p>Urgence pédiatrique service national # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0 (lits porte)</p>	<p>Un service tenu d'accueillir tout enfant ou adolescent âgé de 0 à 16 ans et, le cas échéant jusqu'à 18 ans en situation d'urgence qui s'y présente spontanément ou qui lui est adressé, et organisé de manière à permettre une prise en charge spécifique adaptée à leur âge et à leur état de santé 24h/24 et 7j/7. L'organisation du service favorise la présence des proches, notamment des parents de l'enfant ou de l'adolescent lors de sa prise en charge. Il doit assurer l'observation, les soins, la surveillance de l'enfant ou de l'adolescent et le cas échéant sa prise en charge diagnostique et thérapeutique jusqu'à son orientation vers la structure adéquate. L'orientation du patient vers une autre structure de prise en charge se fait selon des procédures préalablement définies ; l'orientation vers un autre établissement fait l'objet d'une convention entre les établissements concernés, précisant les modalités et les critères de transfert entre les deux établissements.</p> <p>Le service d'urgence pédiatrique travaille en lien étroit avec les services de secours et les maisons médicales et dispose d'un accès à un service d'imagerie médicale disposant de compétences pédiatriques, à un service de pédiatrie spécialisée, à un plateau technique de chirurgie pédiatrique et à un service de soins intensifs pédiatriques établis sur le même site. Les critères et les modalités de transfert des patients vers ces services sont précisés et portés à la connaissance du personnel de l'établissement.</p>
--	--

\*

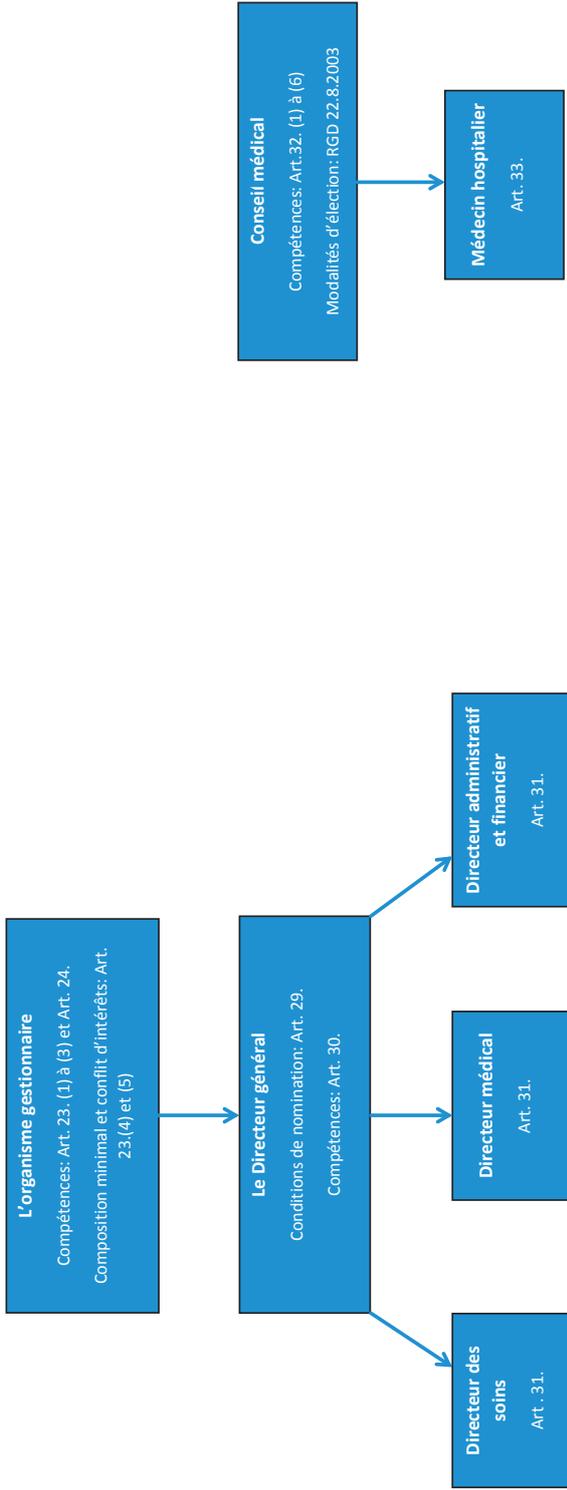
## ANNEXE 3

**Tableau des équipements et appareils soumis à planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières et de leur nombre maximum pouvant être autorisé**

<i>Type d'appareil ou équipement</i>	<i>Nombre maximum</i>
Équipement de coronarographie par cathétérisme	2
Ensemble de dispositifs de radiothérapie	1
Tomographe à émission de positrons	1
Caisson d'oxygénothérapie hyperbare	1
Équipement de lithotritie extracorporelle	1
Prone-table	1
Équipements de neurochirurgie pour stéréotaxie neurologique et endoscopie intra ventriculaire	1
Équipements servant à la fécondation in-vitro	1
Équipement propre à la réalisation d'aphérèses de cellules souches hématopoïétiques	1
Équipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DXA	1

\*

## L'organisation hospitalière



## Les réseaux de compétences

