



**LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG**
Conseil supérieur de certaines
professions de santé

Dossier suivi par:
Jennifer Santiago
tél. : (+352) 247-75585



Ministère de la Santé
Madame Paulette LENERT,
Ministre
1, rue Charles Darwin
L-1433 Luxembourg

Luxembourg, le 22 mars 2023

Concerne : **AVIS COMPLEMENTAIRE** à notre avis du 13 octobre 2022 concernant le **Projet de loi N° 8009** portant modification : 1° de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ; 2° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 3° du Code de la sécurité sociale

Madame la Ministre,

Nous nous permettons de vous soumettre un avis complémentaire à notre avis du 13 octobre 2022 concernant le projet de loi N°8009.

Commentaires sur le projet de loi 8009 portant modification :

- De la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin ; de médecin dentiste et de médecine vétérinaire
- De la loi modifiée du 8 mars relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière
- Du Code de la sécurité sociale

L'exposé des motifs est principalement axé sur le virage ambulatoire indispensable à une meilleure prise en charge des patients dans la politique du domaine de la santé. Ce virage ambulatoire implique une réflexion :

1. sur la participation du secteur libéral dans le cadre de la planification hospitalière,
2. sur le financement résultant de cette planification,
3. sur la législation actuellement en vigueur.

Le projet de loi portant modification des lois précitées est en l'occurrence nécessaire afin de permettre à tous les acteurs engagés dans la politique de santé de pouvoir exercer dans un cadre législatif adéquat.

Afin d'atteindre cet objectif, la révision des lois précitées est opportune et s'avère nécessaire.

Cependant, la teneur du projet de loi n'apporte pas de clarification sur la vision stratégique du secteur de santé entre le secteur libéral et le secteur public. Les multiples modifications parcellaires des lois actuelles ne facilitent pas la compréhension des objectifs.

Les éléments ajoutés concernant le financement des infrastructures et structures hospitalières, déjà sujets à diverses interprétations, ne sont toujours pas clarifiés.

D'autre part, les changements récents concernant les réglementations européennes sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745 et 2017/746 et la sécurité y associée qui ont rendu caduques les règlements nationaux luxembourgeois sur les dispositifs médicaux et leurs transpositions nationales, n'ont pas été intégrées dans leurs grandes lignes dans le projet de loi de révision de la loi hospitalière, ce serait ce que pour les termes appropriés d'usage « des dispositifs médicaux », des points de vigilance sanitaire associés et des compétences d'expertise de surveillance à mettre en place.

Par conséquent, nous considérons que les objectifs de révision de la loi hospitalière ne sont pas atteints par le texte proposé.

Nous proposons donc les commentaires et modifications suivantes sur le texte du projet de loi 8009.

Commentaires concernant le texte du projet de loi 8009 :

Article 1^{er}, 1^o, a)

L'alinéa 4 proposé comme ajout porte sur une restriction de l'activité des sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires. Les disciplines cliniques autorisées

- 3(2) = Dialyse
- 7(2) = Hospitalisation de Jour non-chirurgical
- 8(2)= Imagerie Medical
- 5(3)=Oncologie

Ne coïncident pas avec la logique ambulatoire voulue car elle exclue certaines disciplines telles que la cardiologie, la gastroentérologie, l'urologie et la médecine interne par exemple qui sont associées à l'ambulatoire. D'autre part elle inclut un service tel que la dialyse ou l'imagerie médicale dans son ensemble alors que les prérequis techniques et d'infrastructure nécessaires sont complexes et soumis à des normes de sécurité fonctionnelles. La proposition faite, si elle doit exclure ou autoriser certaines disciplines cliniques pour les sites supplémentaires, doit reposer sur une réflexion logique et permettre toutes les disciplines ambulatoires possibles.

On propose de ne pas exclure à priori un service énuméré dans loi hospitalière de 2018 et de conditionner leur existence à une autorisation du Ministère sous réserve du respect des exigences des prérequis techniques, sécuritaires et de performance nécessaires.

Il est donc proposé de ne pas restreindre l'activité des sites externes et de retirer l'alinéa 4.

Article 1^{er}, 1°, b)

Sans commentaire.

Article 1^{er}, 2°, a)

Sans commentaire.

Article 1^{er}, 2°, b)

Sans commentaire.

Article 1^{er}, 2°, c)

Sans commentaire.

Article 1^{er}, 3°

L'ajout proposé de restreindre à deux antennes de service relevant d'un même service hospitalier en tant que site supplémentaire n'est pas approprié. Le nombre de ces antennes dépend de la géographie (proximité avec les patients) et des besoins sanitaires régionaux du pays.

On propose de ne pas restreindre le nombre d'antennes supplémentaires.

Article 1^{er}, 4°,

Les propositions faites sur la modification de l'article 14 changent radicalement la nature et l'objet de cet article. Elles portent sur les définitions suivantes :

- Equipement médical restreint à l'usage d'une prise en charge médicale
- Planification hospitalière supérieure à 250 000 €
- Equipements réservés aux établissements hospitaliers de l'annexe 3

Les propositions sont ambiguës sur les objectifs visés, à savoir soit une clarification du financement des établissements hospitaliers soit une clarification sur la planification de l'activité libérale versus activité hospitalière. Le manque de clarté ne permet pas de valider les propositions faites sur le nouveau projet de loi concernant l'article 14 paragraphe 1^{er}.

Article 1^{er}, 4°, a)

La modification des termes « médicaux ainsi que leur nombre » par les termes « utilisés en vue d'une prise en charge médicale » n'est pas appropriée. Ce qui voudrait dire que les équipements utilisés par les professions de santé seront exclus de la loi hospitalière. En effet, le terme d'origine dans la loi 2018 « équipements et appareils médicaux » fait référence à une norme législative à savoir la directive européenne 93/42 et au règlement européen 2017/745 et 2017/746. La définition des dispositifs médicaux dans ces textes de loi n'est pas restreinte à une prise en charge médicale mais est élargie à sa finalité (diagnostique, thérapeutique, prévention, etc.) quel que soit l'utilisateur (médical ou soignant).

Donc, on ne pourra pas accepter cette modification, et on propose de garder l'ancienne terminologie.

Article 1er, 4°, b)

L'ajout des termes « dépassant 250.000 euros HTVA valeur à neuf » à la liste des équipements déterminés à l'annexe 3 est inutile, car il mène à une restriction de coût qui entre en contradiction avec la notion d'« équipements nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières ». En effet certains équipements, notamment ceux pour la PMA sont inférieurs à cette valeur et seront par conséquent exclus.

On remarque une deuxième contradiction ; si l'on fait référence à l'article 10 b) proposé dans ce texte de loi qui apporte une modification du contenu de la liste de l'annexe 3, et qui inclut les lasers et les respirateurs dont le coût est inférieur au seuil de « 250.000 € ».

On propose donc de ne pas accepter cette modification.

Article 1er, 4°, c)

Le retrait des termes « sont considérés comme équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3 » par «, soit exigeant des conditions d'emploi particulières, sont réservés aux établissements hospitaliers sur leurs sites visés à l'article 4 » est inapproprié et change radicalement le sens de la finalité de l'annexe 3. En effet, l'annexe 3 concerne la liste des équipements nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières, et ne peut être détournée pour définir le matériel réservé aux établissements hospitaliers et donc exclu de l'ambulatoire sur des sites externes.

On propose donc de ne pas accepter cette modification.

Article 1er, 4°, d)

L'ajout des deux phrases supplémentaires est difficilement compréhensible, quelle sera la plus-value de cet ajout (prise en charge médicale?)

Article 1er, 4°, e)

La question que l'on se pose est : Est-ce qu'un équipement de laboratoire ne fait pas partie des équipements en vue d'une prise en charge médicale telle que décrite en 4.a.1. ?

Pour nous inacceptable on ne peut pas les exclure.

Article 1er, 5°

Aux vues de ce qui est précisé dans l'article 14 cet ajout nous semble inutile.

Article 1er, 6°

Location de quoi ? (Mobilier-locaux-équipement.) Au vue de la situation financière de la CNS ne serait-il pas judicieux de proposer un financement de l'état à 100% pour la location et les investissements (voir article 15) ?

Article 1^{er}, 7°, a)

Sans commentaire.

Article 1^{er}, 7°, b), i)

Sans commentaire

Article 1^{er}, 7°, b), ii)

Il faudra rajouter aux « médecins libéraux » aussi « les professionnels de santé libéraux »

Article 1^{er}, 7°, b), iii)

Cosmétique

Article 1^{er}, 7°, b), iv)

Il faudra rajouter « les professionnels de santé libéraux »

Le rajout du terme « aux soins de santé ambulatoires » n'apporte-t-il pas une confusion ? (Voir Wiltz et Eich)

Article 1^{er}, 8°, a)

Les termes « peut être interdite » ne sont pas clairs; on pourrait sous-entendre que l'on puisse ne pas vouloir respecter la loi elle-même.

Article 1^{er}, 8°, b)

L'expression « en vue d'une prise en charge médicale » dans le texte proposé est superflue et apporte une confusion inutile. A voir Article 1er, 4°, a)

L'expression « ne sont pas visés par l'alinéa 1^{er}, les laboratoires d'analyses médicales, » ne fait pas de sens. Il est donc proposé de retirer cet ajout voir Article 1er, 4°, e)

Article 1^{er}, 9°

La suppression des mots « situés sur le même site » nous amène à la réflexion que pour toute externalisation d'une activité celle-ci devra obligatoirement entraîner des règles précises à définir et à publier dans un règlement élaboré par les experts en la matière (à voir Direction de la Santé).

Article 1^{er}, 10°, a)

L'intitulé de l'annexe 3 est en contradiction avec la proposition faite à l'Article 1er, 4°, c).

Il est proposé de garder cet intitulé proposé dans l'article 1^{er}, 10°, a).

Article 1^{er}, 10°, b)

On propose que le mot « complété » utilisé à l'alinéa b) soit remplacé par « ajouté » à l'annexe 3 existante de la loi hospitalière.

L'annexe 3, vu l'exposé des motifs en préambule du projet de loi, et la proposition faite à l'Article 1er, 4°, c) doit elle aussi s'entendre comme la liste du matériel « interdit » au secteur libéral ou

ambulatoire et uniquement réservé au secteur hospitalier ? Cette question doit impérativement être clarifiée afin de se mettre d'accord sur les éléments figurant sur la liste des équipements de l'annexe 3.

Le nombre des équipements se trouvant sur cette liste n'est pas précisé. Pourquoi ?

Il y a donc lieu de revoir le nombre des équipements. Par exemple, en ce qui concerne le Tomographe à émission de positrons (PET) il serait opportun d'augmenter le nombre d'équipement à au moins 2 réparti sur l'ensemble du pays.

Autre modification proposée : Celle de la DXA (seule procédure validée par les experts internationaux). Coût minime d'acquisition mais coût élevé pour la CNS vu l'activité et le tarif associé. Cela concerne l'appareil pour la mesure de la densité osseuse sous procédé DXA qui vu sa généralisation dans le traitement rhumatologique, ne devrait plus être identifié comme équipement figurant à l'annexe 3.

En résumé, l'annexe 3 doit être associée à son objet initial à savoir les équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulière.

A notre avis cette liste ne devra pas servir de moyen de défendre au secteur libéral ou ambulatoire d'acquérir les éléments de cette liste. Si tel serait le but il faudra proposer un article supplémentaire à la loi 8009.

Sur ces principes, sont proposées les modifications suivantes :

- a) L'exclusion du CBCT dentaire n'est pas justifiée donc à biffer.
- b) Les lasers à usage opératoire d'une manière générale doivent être ajoutés.
- c) L'équipement de radiologie d'électrophysiologie utilisé en complément des tables de coronarographie doit être ajouté.
- d) L'équipement supplémentaire à l'appareil d EEG et qui est nécessaire pour le monitoring ambulatoire EEG respectivement pour la polysomnographie » ne fait pas de sens si l'appareil EEG lui-même n'est pas compris donc à modifier.
- e) L'appareil ou équipement nécessaire à l'anesthésie générale ne fait pas de sens au regard d'autres appareils comme les respirateurs, ou tout autre système d'intubation, à modifier.

En outre on propose comme ajout à l'annexe 3 les points suivants :

- f) L'appareil accélérateur de particules (cyclotrons)
- g) Le laboratoire chaud de radioéléments nécessaire au fonctionnement des équipements de médecine nucléaire
- h) L'équipement pour l'électro rétinographie.
- i) Les lasers à utilisation ophtalmologique.
- j) Les équipements servant à la navigation opératoire et microscopes associés
- k) Tout appareil ou ensemble d'appareils ainsi que tout système de traitement ou de sécurisation de l'information associé à un appareil figurant à l'annexe 3 et nécessaire au fonctionnement dudit appareil.

Ainsi que les points suivants dans le cadre de la mission de service national et ou de programme de dépistage, faisant partie de la planification hospitalière :

- l) Tout appareil ou ensemble d'appareils nécessaire à l'activité d'un service national inscrit dans la loi hospitalière
- m) Tout appareil ou ensemble d'appareils nécessaire à l'activité d'un programme de dépistage autorisé par le ministère de la Santé.

Article 2 Sans commentaires

Article 3 Sans commentaires

Article 4 Sans commentaires

Ajouts et commentaires proposés concernant la modification de la loi hospitalière du
8 mars 2018 :

Article 8 paragraphe 1, alinéa 1 de la loi hospitalière

On propose les modifications suivantes pour l'article 8, paragraphe 1, alinéa 1 de la loi hospitalière :

L'expression « de biens mobiliers et immobiliers » est insérée entre les termes « ou d'hygiène » et « de structures hospitalières existantes ».

L'expression « des obligations règlementaires, » est inséré entre les termes « en conformité avec » et « des normes de sécurité »

L'expression « , des contraintes d'obsolescence provoquant une mise en insécurité, » est inséré entre les termes « des normes de sécurité » et « ou d'hygiène »

L'expression « , des obligations en lien avec les vigilances sanitaires ou de cybersécurité, » est inséré entre les termes « des normes de sécurité » et « ou d'hygiène ».

Argumentation

La définition de mise en sécurité ou de conformité ayant donné lieu à des interprétations non consensuelles à ce jour, doivent faire l'objet de clarification pour permettre de répondre aux risques actuels auxquels les structures hospitalières sont confrontées que ce soit pour les bâtiments ou les installations (dispositifs médicaux inclus).

Les normes sur lesquelles le texte initial s'appuie ne peuvent pas être considérées exclusivement comme des textes règlementaires pouvant décider d'une mise en sécurité ou de conformité. Les obligations liées à la surveillance des vigilances sanitaires (matéiovigilance, hémovigilance, cybersécurité,) doivent être prises en considération dans le cadre de la mise en sécurité ou de la mise en conformité puisqu'elles sont généralement à portée internationale. Il en va de même avec les contraintes d'obsolescence déclarées par les fabricants ou l'évolution des technologies et des avancées cliniques.

Article 1^{er}, alinéa 3 de la loi hospitalière du 8 mars 2018

Etant donné que l'on ne retrouve pas de définition exacte d'un équipement médical, on propose donc de rajouter à l'article 1^{er}, alinéa (3) de la loi hospitalière du 8 mars 2018 la définition suivante au point 7. « **équipement(s) et/ou appareil(s) medical(ux)** », **tout dispositif médical défini selon les règlements européens MDR 2017/745 et/ou 2017/746** et d'enlever le terme « en vue d'une prise en charge médicale » du projet de loi.

Argumentation

Les termes « équipements et/ou appareils médicaux » utilisés dans la loi hospitalière du 8 mars 2018 doivent se rapporter à la définition inscrite dans les Règlements européens 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux. En effet, il n'est fait aucune référence aux textes fondateurs européens sur les dispositifs médicaux.

Cette référence au cadre législatif européen permettra d'éviter une interprétation sur la définition des dispositifs médicaux comme introduite dans la modification proposée Article 1^{er}, paragraphe 4, alinéa a) « *les termes médicaux ainsi que leur nombre sont remplacés par les termes utilisés en vue d'une prise en charge médicale* ». En effet, un dispositif médical se définit par l'usage qu'il en est fait (Article 2 du Règlement 2017/745) à savoir le diagnostic, la prévention, le contrôle, la prédiction, le pronostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, quel que soit l'utilisateur (médecin ou soignant). La notion de « prise en charge médicale » restreint la définition du dispositif médical et introduit une notion induite de matériel utilisé par un médecin et pour un usage particulier qui pourrait ne pas être celui qui correspond à son champ de définition du règlement européen.

Article 25 et 35, de la loi hospitalière du 8 mars 2018

On ne retrouve pas dans les vigilances sanitaires les obligations inscrites dans le nouveau MDR (Medical-Device-Regulation) sur les dispositifs médicaux.

On propose donc les modifications suivantes :

Insérer « **ainsi que la surveillance de la conformité des dispositifs médicaux à la législation en vigueur** » à l'Article 25 paragraphe (1), et ceci entre les termes « **infections nosocomiales** » et le « . »,

Ainsi que l'ajout d'un paragraphe (3) dans l'Article 25, ceci comme suggéré dans le chapitre II art. 15 du MDR 2017-745 qui précise la nécessité d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation sur les dispositifs médicaux (PCRR) tout au long de leur cycle de vie. Ce PCRR est recommandé au sein de chaque établissement de santé.

Argumentation

Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 qui se substitue à la directive européenne 93/42 précédemment transposée en droit luxembourgeois par la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ainsi que dans le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, n'a fait l'objet d'aucune référence dans la proposition de modification de la loi hospitalière.

Le champ de définition du dispositif médical, sa conformité à la certification CE, sa surveillance en termes de risques associés, son usage conforme aux prescriptions cliniques et aux recommandations d'installation et de maintenances des fabricants, ainsi que la déclaration obligatoire des incidents auprès des instances européennes sanitaires sont des éléments à intégrer dans la loi hospitalière de manière générale.

Les chapitres de référence du règlement européen MDR sur les dispositifs médicaux 2017/745 et 2017 / 746 à intégrer dans la loi hospitalière du 8 mars 2018 sont notamment :

- 1) *Chapitre II, Article 2 : Définitions*
- 2) *Chapitre II, Article 5 : Mise sur le marché ou mis en service*
- 3) *Chapitre II, Article 15 : Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCRR)*

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.


Oliver KOCH
Secrétaire Général


Silvana ANTUNES-XAVIER
Présidente

Annexes:

- Notre avis relatif du 13 octobre 2022 concernant le Projet de loi N° 8009 portant modification : 1° de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ; 2° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 3° du Code de la sécurité sociale

Copie à :

- Conseil d'Etat