
PROJET DE LOI

portant modification :

- 1° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2° de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 3° du Code de la sécurité sociale

* * *

Rapport de la Commission de la Santé et des Sports

(17 juillet 2023)

La Commission se compose de : M. Mars DI BARTOLOMEO, Président-Rapporteur ; Mme Nancy ARENDT épouse KEMP, M. Gilles BAUM, M. Sven CLEMENT, Mme Francine CLOSENER, M. Jeff ENGELN, Mme Chantal GARY, M. Gusty GRAAS, M. Jean-Marie HALSDORF, M. Marc HANSEN, Mme Martine HANSEN, Mme Carole HARTMANN, Mme Cécile HEMMEN, M. Max HENGEL, M. Claude LAMBERTY, Mme Josée LORSCHÉ, M. Georges MISCHO, Mme Nathalie OBERWEIS, M. Marc SPAUTZ, M. Claude WISELER, Membres.

* * *

I. Antécédents

Le projet de loi élargé a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé en date du 23 mai 2022. Le texte du projet de loi est accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact, d'une fiche financière ainsi que des textes coordonnés des lois que le projet de loi sous rubrique tend à modifier.

L'intitulé initial du projet de loi se lit comme suit :

« *Projet de loi portant modification :*

- 1° *de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de 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 ».*

Le projet de loi a été renvoyé à la Commission de la Santé et des Sports de la Chambre des Députés (ci-après « *la Commission* ») en date du 2 juin 2022.

Dans sa réunion du 7 mars 2023, la Commission a désigné Monsieur Mars Di Bartolomeo comme rapporteur du projet de loi. Lors de cette même réunion, elle a entendu la présentation du projet de loi.

Le Conseil d'État a rendu son avis le 25 avril 2023.

Dans sa réunion du 2 mai 2023, la Commission a examiné l'avis du Conseil d'État.

En date du 20 juin 2023, la Chambre des Députés a été saisie d'une série d'amendements gouvernementaux relative au projet de loi sous rubrique.

Dans ce contexte, l'intitulé du projet de loi a été changé comme suit :

« *Projet de loi portant modification :*

- 1° *de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;*
- 2° *de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;*
- 3° *du Code de la sécurité sociale ».*

Le Conseil d'État a rendu son avis complémentaire le 13 juillet 2023.

Dans sa réunion du 14 juillet 2023, la Commission a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'État.

Dans sa réunion du 17 juillet 2023, la Commission a adopté le présent rapport.

*

II. Objet du projet de loi

Le présent projet de loi a deux objectifs prioritaires. Premièrement, il doit contribuer au renforcement de la prise en charge ambulatoire en réglant les modalités pour l'autorisation de sites dédiés en dehors des murs des hôpitaux existants. Ces sites supplémentaires fonctionneront sous forme d'antennes de services. Deuxièmement, le présent projet de loi crée une base légale permettant de réserver un certain nombre d'équipements et d'appareils dits « *lourds* » au milieu hospitalier en les intégrant dans l'annexe 3 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière (ci-après « *loi hospitalière* »).

L'ensemble du dispositif proposé par le présent projet de loi vise à améliorer la prise en charge des patients tout en préservant les fondements du système de santé luxembourgeois, basé sur les valeurs fondamentales suivantes : universalité, équité, solidarité et qualité.

Le virage ambulatoire

La prise en charge ambulatoire assure les traitements des patients sans qu'il n'y ait nuitée dans un établissement hospitalier. Sans préjudice de la médecine générale, cette évolution, rendue possible par les progrès de la médecine, ne constitue pas un but en soi, mais doit permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- réduire le risque d'infection nosocomiale en milieu hospitalier ;

- désengorger les structures hospitalières ;
- améliorer l'accès aux soins grâce à des structures de santé spécialisées ;
- mieux maîtriser les coûts ;
- réduire la pénurie de personnel de santé en diminuant de manière générale le nombre de ressources nécessitées pour les services de nuit.

Actuellement, la loi hospitalière prévoit que chaque centre hospitalier peut disposer au maximum de trois sites hospitaliers. Aujourd'hui, trois des quatre centres hospitaliers disposent d'ores et déjà de trois sites (Centre hospitalier de Luxembourg, Centre hospitalier Émile Mayrisch et Hôpitaux Robert Schuman), et un projet est en cours pour le dernier site disponible du quatrième centre hospitalier (Centre hospitalier du Nord). De nouvelles extensions ne sont dès lors plus possibles. Or, l'évaluation des besoins en soins de santé exige des sites additionnels afin de répondre aux besoins d'une évolution démographique qui n'a cessé de croître durant ces dernières années. Ces besoins en services et soins de santé ont été identifiés sur base des données de la carte sanitaire. Pour plus de détails à ce sujet, il est renvoyé à l'exposé des motifs du présent projet de loi.

Le projet de loi prévoit dès lors d'autoriser des prises en charge ambulatoires sur des sites supplémentaires, situés en dehors des sites hospitaliers existants. Ces sites fonctionneront sous forme d'antenne de service, maintenant ainsi un lien fonctionnel et organisationnel direct avec les services hospitaliers. En ligne avec le leitmotiv de la réforme du système de santé de 2010, le « *pas tout partout* », le nombre d'antennes de service a été limité au nombre de deux par service visé par le projet de loi. Les services hospitaliers visés sont au nombre de quatre et présentent de par leur nature des prestations de soins ambulatoires éligibles à une certaine délocalisation.

Il s'agit de :

- 1) la dialyse ;
- 2) l'hospitalisation de jour non chirurgicale ;
- 3) l'imagerie médicale ;
- 4) l'oncologie.

Pour les sites supplémentaires, un centre hospitalier pourra conclure des contrats précisant les modalités de gestion et d'utilisation d'équipements et d'appareils visés à l'annexe 3 de la loi hospitalière, ainsi que des parties d'infrastructures les hébergeant. À cet égard, il convient de noter qu'aussi bien un centre hospitalier qu'un ou plusieurs médecins autorisés à exercer leur profession au Luxembourg peuvent être à l'origine d'un projet de création d'un tel site supplémentaire. Il est à préciser que le contenu des arrangements contractuels entre hôpitaux et groupes de médecins se limite strictement aux équipements et appareils visés à l'annexe 3 de la loi hospitalière et aux seules parties d'infrastructures les hébergeant.

Quant au financement de ces sites, le présent projet de loi prévoit que le ministre de la Santé peut autoriser des projets de construction nouvelle en relation avec les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires. Ces projets seront financés par le biais du Fonds spécial des investissements hospitaliers à hauteur de 80 pour cent des coûts selon les mêmes procédures qui sont applicables aux sites existants.

Comme les projets de construction nouvelle sont des projets de longue haleine et risquent de ne pas suivre la demande des besoins de santé, le projet de loi introduit la possibilité d'avoir recours à des constructions existantes en vue de les intégrer comme site ambulatoire sur base de location de surfaces. Pour ces sites, le projet de loi introduit un nouveau mode de financement par forfaits. Ces forfaits sont pris en charge par la Caisse nationale de santé (ci-après « CNS ») et devront nécessairement tenir compte de manière explicite, le cas échéant, des frais de location des infrastructures mobilières et immobilières des établissements

hospitaliers. De même, à l'instar de la participation financière de l'État aux constructions nouvelles, l'État prend en charge 80 pour cent des coûts.

Les appareils et équipements médicaux qui ne sont pas coûteux, qui ne nécessitent pas de personnel hautement spécialisé et qui n'exigent pas de conditions d'emploi particulières pourront être installés dans des cabinets de ville sans être soumis à une planification. Quant au financement de ces appareils et équipements mobiliers en milieu extrahospitalier, le projet de loi prévoit plus de flexibilité et modifie le Code de la sécurité sociale en vue d'un financement forfaitaire par passage qui inclut les investissements y relatifs et les frais d'exploitation de ces appareils et équipements médicaux.

Il est également entendu que le projet sous rubrique permet d'assurer sur les sites ambulatoires au personnel des conditions de travail et de rémunération réglées par voie conventionnelle.

Équipements réservés aux milieux hospitaliers

En réaction à l'arrêt n° 148/19 de la Cour constitutionnelle du 5 juillet 2019, le présent projet de loi opère un regroupement de l'ensemble des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières au sein de la loi précitée du 8 mars 2018.

L'arrêt précité avait en effet considéré que la liste des équipements et appareils ne pouvant être acquis par des médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical contenus dans le règlement grand-ducal du 17 juin 1993¹ pris en exécution de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, constituait une restriction à l'exercice de la profession libérale de médecin. La Cour constitutionnelle a noté plus particulièrement que l'article 19 de la loi précitée du 29 avril 1983 à la base donc de cette liste ne donne aucune indication quant à l'objectif des mesures d'exécution. Les objectifs à la base du projet de loi ayant été longuement explicités aussi bien dans le cadre de l'exposé des motifs du projet initial qu'au niveau des amendements gouvernementaux, le présent projet de loi constitue une réponse à l'arrêt précité. Concrètement, la liste des équipements en question sera intégrée de manière révisée dans l'annexe 3 de la loi hospitalière. Figurent sur cette liste, entre autres, le tomographe à résonance magnétique nucléaire (IRM), l'équipement de mammographie ou encore l'équipement nécessaire à l'anesthésie générale. Il s'agit d'appareils et d'équipements dits « *lourds* » et coûteux, voire nécessitant des conditions particulières d'emploi ou du personnel hautement qualifié, dont la réglementation constitue un outil de planification important permettant d'assurer, au moyen de fonds publics, l'accès égalitaire aux soins de santé. Cette liste sera opposable aux médecins qui ne peuvent donc pas installer et exploiter à leur compte les appareils réservés au milieu hospitalier. Sont également visés les équipements et appareils médicaux utilisés en vue d'une prise en charge médicale dont le coût est supérieur à 250 000 euros.

Cette approche de planification des équipements et appareils médicaux précités à l'échelle nationale permet une extension de l'offre médicale sans mettre en péril le système de santé luxembourgeois. Pour rappel, le système de santé est largement financé, directement ou indirectement, par des fonds publics et des cotisations. L'approche suivie permet d'éviter une dispersion des moyens ainsi qu'une concurrence effrénée entre les différents exploitants de matériel pour attirer du personnel. Outre l'accès égalitaire aux soins de santé, le financement public permet de maintenir un niveau élevé de qualité des soins de santé en finançant de nouveaux traitements et technologies à la hauteur du progrès technique et médical. Enfin, le

¹ 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

financement public permet de maîtriser les coûts par une organisation et une coordination des soins pour répondre aux besoins de la population, tout en assurant la qualité et l'économicité des prestations.

Entrée en vigueur

Il est prévu que le projet de loi entrera en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*

III. Avis du Conseil d'État, des chambres professionnelles et d'autres organisations concernées

❖ Avis du Conseil d'État

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État constate que le principe selon lequel certains équipements et appareils sont réservés au milieu hospitalier et ne peuvent donc pas être utilisés par les médecins et médecins-dentistes dans leurs cabinets médicaux est maintenu dans le présent projet de loi. Il s'agit là d'une restriction à l'exercice de la profession libérale. Le Conseil d'État relève que les objectifs du présent projet de loi sont légitimes dont notamment la protection de la santé. Il estime toutefois qu'il est possible de recourir à des moyens moins restrictifs que de limiter l'utilisation de certains équipements et appareils aux établissements hospitaliers pour atteindre ces buts. Ainsi, le Conseil d'État estime que la restriction relative aux équipements et appareils dont le coût dépasse 250 000 euros ne tient pas en présence d'une personne physique ou morale qui ne requiert pas de financement de la part de l'État. Une telle personne se verrait imposer une limitation de l'exercice de sa profession, même si elle respecte tous les critères imposés, sans que cette limitation ne soit autrement justifiée, relève le Conseil d'État. Par conséquent, la Haute Corporation réserve sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel, à défaut d'obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

Le Conseil d'État s'est penché sur la signification des notions de « *site* » et « *site supplémentaire* » employées dans le présent projet de loi. Il relève qu'il ne ressort pas clairement du texte si la notion de « *site* » renvoie à plusieurs bâtiments situés dans un même endroit où s'il s'agit de bâtiments situés dans des endroits géographiques distincts. Dans la mesure où la nature du site, voire du site supplémentaire, joue un rôle important dans le cadre de la procédure d'autorisation des sites en question, le flou qui entoure cette notion est source d'insécurité juridique. Le Conseil d'État s'oppose dès lors formellement à cette disposition.

Concernant le choix de dédier les sites supplémentaires aux services de dialyse, d'hospitalisation de jour non chirurgicale, d'imagerie médicale et d'oncologie, le Conseil d'État estime qu'il appartient au législateur d'apprécier l'opportunité du choix des services opérés.

La Haute Corporation s'interroge encore sur la nature des contrats conclus entre les établissements hospitaliers et les médecins en rapport avec l'exploitation des sites supplémentaires. Étant donné que l'article 33, paragraphe 7, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière dispose que les « *médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration* », le Conseil d'État estime qu'il est question du même contrat et demande de compléter avec cette précision le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018 dans sa teneur proposée. Ceci dans un souci de sécurité juridique et sous peine d'opposition formelle.

Le Conseil d'État se demande ensuite si la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, implique avec la rigueur nécessaire que les sites supplémentaires rentrent d'un point de vue de leur gestion entièrement dans les compétences de l'organisme de gestion du centre hospitalier. Tel que formulé, le texte sous avis risque de créer une insécurité juridique au niveau des règles de gouvernance applicables aux sites supplémentaires du centre hospitalier. Par conséquent, le Conseil d'État s'oppose formellement aux modifications proposées en question.

Concernant les modifications prévues à l'article 9, paragraphe 6, de la loi hospitalière, telles que formulées dans le projet de loi, le Conseil d'État ne les juge pas compréhensibles sans les explications fournies dans le commentaire des articles. Ces dispositions se heurtent ainsi au principe de sécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État s'y oppose formellement.

Le Conseil d'État ne comprend pas la nécessité de modifier l'article 33, paragraphe 7, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018 en y intégrant la notion de site supplémentaire, étant donné que l'article 33 a vocation à s'appliquer à tous les établissements hospitaliers, donc y compris les centres hospitaliers disposant de sites supplémentaires. Par conséquent et pour des raisons de sécurité juridique, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, de supprimer la disposition en question.

La Haute Corporation se montre également critique à l'égard de la modification de l'article 45 de la loi hospitalière. Si l'intention des auteurs est d'incriminer l'utilisation d'un équipement ou appareil réservé, la disposition sous avis est à reformuler sous peine d'opposition formelle pour violation du principe de la légalité de la peine, relève le Conseil d'État.

Concernant l'introduction de nouvelles sanctions à l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État relève que celui-ci, dans sa version proposée, viole l'article 14 de la Constitution relatif au principe de la légalité de la peine et s'y oppose formellement.

❖ Avis complémentaire du Conseil d'État

Dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023, le Conseil d'État se dit en mesure de lever sa réserve quant à la dispense du second vote constitutionnel. Ceci au vu de l'urgence invoquée par les auteurs du projet de loi d'améliorer l'accessibilité à certains examens nécessitant des appareils et équipements visés. De même, le Conseil d'État prend en compte les craintes et dangers exprimés quant à une ouverture plus large du système de santé à un secteur extrahospitalier non planifié. Enfin, la Haute Corporation considère la possibilité de prévoir la participation financière de la part de l'État aux frais de location des structures mobilières et immobilières concernant les sites supplémentaires.

Par contre, le Conseil d'État estime que la restriction mise en place relative aux équipements et appareils visés par l'annexe 3 « *pourra ne pas être à l'abri de recours administratifs éventuels* ». Il estime en outre que les auteurs du projet de loi ont manqué l'occasion de mettre en place un système de planification extrahospitalière. Ce système aurait pu encadrer l'acquisition planifiée nationale des équipements et appareils en question, indépendamment du fait qu'ils soient utilisés au sein d'une structure hospitalière ou d'une structure ne dépendant pas d'un centre hospitalier.

Quant aux oppositions formelles formulées dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État est en mesure de toutes les lever à la suite des amendements proposés. Pour le détail, il est renvoyé au commentaire des articles.

❖ Avis de la Chambre des salariés

Dans son avis du 28 juin 2022, la Chambre des salariés (ci-après « CSL ») constate avec satisfaction que la liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet social sera intégrée dans l'annexe 3 de la loi hospitalière. Toutefois, elle estime que la proportionnalité de la limitation d'utilisation des équipements concernés n'est pas suffisamment explicitée dans le projet de loi. Elle propose dès lors de ne pas abroger l'article 19 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, mais de le modifier de sorte à renvoyer à la loi hospitalière de 2018 telle que modifiée par le présent projet de loi.

La CSL accueille également favorablement l'idée de rattacher aux structures hospitalières des sites supplémentaires et de maintenir dans la planification hospitalière des équipements et appareils dits lourds. Toutefois, elle estime que le présent projet de loi soulève de très nombreuses questions quant à sa mise en œuvre. Elle relève ainsi qu'une programmation à long terme de la planification hospitalière fait défaut. La CSL critique que le nombre de lits en hôpitaux ne tient pas assez compte de l'évolution démographique de la population. Elle critique également que la multiplication de sites supplémentaires destinés à la médecine ambulatoire ne répond pas à la question de la finalité du système, mais à une logique de financement visant à comprimer les dépenses de l'enveloppe hospitalière.

En outre, la CSL dit ne pas pouvoir retracer le bien-fondé de créer des sites supplémentaires, tel que prévu par le présent projet de loi, au vu de la carte sanitaire de 2019. Elle estime qu'il n'existe aucune justification chiffrée pour légitimer une extension de sites supplémentaires.

La CSL estime encore que malgré la loi hospitalière de 2018, le principe du « *pas tout partout* » fait aujourd'hui défaut. Elle propose de fusionner, d'un point de vue juridique, les quatre hôpitaux en une fondation unique. Elle craint que le présent projet de loi, avec les nouveaux sites et leurs nouveaux appareils, n'augmente la concurrence entre les hôpitaux pour attirer un maximum de patients dans leurs antennes.

La CSL estime en outre qu'une salarisation des médecins dans les hôpitaux, y compris les nouvelles antennes, est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des hôpitaux et une bonne gestion publique. Elle craint aussi que la situation des médecins affectés à ces sites supplémentaires, au vu du projet de loi 8013 qui a pour objet de permettre l'exercice en société par les médecins, les médecins-dentistes, les professionnels de santé et les psychothérapeutes², ne devienne de plus en plus confuse en ce qui concerne leurs droits et obligations. La CSL estime dès lors que les médecins et professionnels de santé affectés à ces structures devraient être soumis à l'organisation de l'établissement hospitalier en adoptant le statut de salarié.

La CSL redoute également que les coûts d'investissements et d'exploitation des nouvelles structures ne se fassent au détriment du budget de la CNS. Elle estime dès lors que l'intégralité des investissements devrait être prise en charge par le budget de l'État et que la CNS devrait se limiter à la prise en charge des soins.

La CSL craint encore que l'ouverture de nouveaux sites, au vu de la possibilité des médecins et professionnels de santé de se regrouper sous forme de société, risque d'avoir pour conséquence que du personnel actuellement employé dans un hôpital ne doive travailler dans

² Projet de loi 8013 portant modification :

1° de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

2° de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ;

3° de la loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

un site externe, risquant de ne plus tomber sous le champ d'application de la convention collective de travail des salariés occupés dans les hôpitaux. Une autre conséquence risque d'être une pénurie de main-d'œuvre dans les hôpitaux.

En conclusion, si la CSL salue l'approche du Gouvernement de maintenir les sites supplémentaires à créer dans le cadre de la planification hospitalière ainsi que la volonté de donner une assise légale à l'utilisation des équipements médicaux « lourds » limitée à ces structures, elle estime néanmoins que le présent projet de loi soulève de très nombreuses questions quant à sa mise en œuvre pratique.

❖ Avis du Collège médical

Dans son avis du 1^{er} juillet 2022, le Collège médical dit s'étonner que le présent projet de loi voie le jour sans lien avec les discussions menées lors du *Gesondheetsdësch*, sans expliquer le choix du législateur par rapport à d'autres pistes discutées et sans nouvelle prise de contact avec les acteurs du *Gesondheetsdësch*. Il estime que le présent projet de loi a été « bâclé » et est une réaction à une situation de fait créée par un centre médical de type GIE ayant acquis un équipement d'imagerie par résonance magnétique et ayant commencé à l'exploiter en avril 2022.

Selon le Collège médical, le présent projet élargit le secteur ambulatoire des soins secondaires sans toutefois sortir de « l'hospitalocentrisme ». Il critique aussi qu'aucun incitant financier n'est prévu ni pour le prestataire dans l'ambulatoire, ni pour le patient qui s'oriente vers l'extrahospitalier.

Le Collège médical qualifie le présent projet de loi de restrictif pour l'activité libérale, mais favorable aux établissements hospitaliers. Une conséquence en est la minimisation du risque de dérives liées à l'exploitation de centres médicaux par des investisseurs privés du secteur non médical.

Par contre, le Collège médical salue que le projet de loi 8013 précité relatif à l'exercice de la médecine par le biais d'une société ait été déposé parallèlement au présent projet de loi. Il souhaite qu'un lien soit établi entre ces deux textes.

Enfin, le Collège médical souligne la nécessité de finaliser le règlement grand-ducal prévu par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et déterminant les modalités suivant lesquelles les médecins spécialisés qui ne sont attachés à aucun établissement hospitalier participent au service de garde. Il appelle aussi à ce qu'une solution soit trouvée concernant le financement des astreintes et gardes des professionnels concernés.

Concernant la gestion des nouvelles antennes, le Collège médical estime que le cas où celles-ci pourraient être exploitées par un établissement hospitalier en collaboration avec un médecin doit être précisé. Cette disposition soulèverait plus de questions qu'elle ne donnerait de réponses. Le Conseil médical se pose aussi la question de la distribution géographique des antennes, le présent projet de loi ne prévoyant pas de sites concrets.

En conclusion, le Collège médical estime que le présent projet de loi ne « fait qu'entériner une situation de fait, à savoir une offre et un exercice de la médecine dominés par les hôpitaux ». Un « vrai projet » régulant et valorisant le secteur extrahospitalier, à l'instar d'une loi sur le secteur hospitalier, ferait toujours défaut et devrait dès lors être élaboré.

❖ Avis complémentaire du Collège médical

Dans son avis complémentaire du 12 juillet 2023, le Collège médical constate que les auteurs du projet de loi ont pris le soin de répondre à la critique fondamentale d'atteinte à la liberté d'exercice de la profession médicale. Il dit pouvoir comprendre l'argumentation des auteurs en la matière. Il constate que les amendements gouvernementaux ont amélioré, voire clarifié le projet de loi suite aux remarques du Conseil d'État, notamment en ce qui concerne la nature des relations entre les structures des établissements hospitaliers et les médecins utilisant leurs équipements.

Par contre, le Collège médical regrette qu'il n'y ait toujours pas de réglementation pour le secteur purement extrahospitalier, ce qui inhiberait toute initiative privée d'élargissement de l'offre de soins dans ce secteur. Il souligne qu'une loi-cadre relative au secteur extrahospitalier aurait pu soumettre la création d'entités extrahospitalières à une autorisation ministérielle.

Le Collège médical dit s'étonner de lire que l'État participe à hauteur de 80 pour cent au financement de la location des infrastructures et équipements des nouvelles antennes projetées, alors qu'aucun financement n'est prévu pour les projets d'acteurs du secteur extrahospitalier. Enfin, concernant la modification du Code de la sécurité sociale, le Collège médical estime que le principe de la rémunération forfaitaire n'est pas suffisamment commenté pour comprendre l'intention des auteurs du présent projet de loi.

❖ Avis de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois

Dans son avis du 9 septembre 2022, la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après « FHL ») estime que le système de santé actuel ne souffre d'aucun « *hospitalocentrisme* ». Par contre, la FHL identifie des déficits systémiques et organisationnels au niveau des soins primaires. Ces déficits d'accès aux soins sont actuellement en partie compensés par le secteur hospitalier en général, estime la FHL. Elle note également que la notion de « *virage ambulatoire* » relève aussi de séjours hospitaliers courts, si possible sans nuitée à l'hôpital.

La FHL apprécie que le Gouvernement envisage la décentralisation de certaines activités de soins dans le cadre de l'activité hospitalière. Le présent projet de loi permet d'éviter la création d'un système parallèle avec ses risques de concurrence déloyale.

La FHL relève qu'en l'absence de carte sanitaire extrahospitalière, les besoins ne sont pas connus. Par conséquent, elle s'étonne du nombre élevé d'antennes supplémentaires prévu par le texte. Elle voit un risque majeur de manque de disponibilité de personnel médical. En outre, elle craint une dispersion d'équipements techniques et un impact sur l'efficacité de leur exploitation. La FHL recommande dès lors un processus d'autorisation « *lentement progressif* » et lié aux besoins constatés sur le terrain. Elle souligne qu'il faudra aussi tenir compte de la disponibilité des professionnels de santé.

Concernant le choix d'autoriser l'exploitation de services d'imagerie médicale dans ces antennes, la FHL se félicite que le Gouvernement souhaite maintenir cette activité au sein des établissements hospitaliers. Au sujet des services oncologiques ambulatoires, la FHL constate que le contenu exact de ces activités n'est pas explicité dans le projet de loi. Elle attire l'attention sur la complexité des actes de chimiothérapie. Le fait de démultiplier le site de traitements oncologiques lourds risque d'entraîner une explosion des coûts d'équipements et de ressources humaines, estime la FHL. Concernant la dialyse, la FHL note qu'aucune donnée ne souligne pourquoi le développement de cette activité dans de nouvelles antennes serait nécessaire. Enfin, au sujet de l'hôpital de jour, la FHL ne s'oppose pas au rapprochement de cette activité des lieux de vie des patients.

En ce qui concerne le contrat-type de collaboration entre établissement hospitalier et médecins libéraux, la FHL souligne que l'ensemble des médecins, qu'ils exercent en hôpital ou dans une antenne, relève d'un statut unique de médecin hospitalier. Elle demande dès la suppression du nouveau point 9 de l'article 33, de la loi hospitalière.

Enfin, la FHL regrette que le seuil minimal d'éligibilité pour un financement par le fonds hospitalier ne prenne pas en considération l'inflation.

❖ Avis complémentaire de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois

Dans son avis complémentaire du 4 juillet 2023, la FHL a analysé les amendements gouvernementaux du 20 juin 2023 et rejoint l'argumentation des auteurs quant à leur justification de réserver aux centres hôpitaux l'utilisation de certains équipements et appareils au sein de sites supplémentaires. La FHL souligne notamment que sans ce dispositif il y aurait un risque de fragilisation du secteur hospitalier par une dispersion des professionnels de santé dans un contexte de pénurie croissante. Cela mettrait également en péril l'assurance des services de garde. La FHL pointe aussi du doigt le risque d'atteinte à l'équilibre financier du système de la sécurité sociale ainsi que d'une perte d'efficacité dus à un dédoublement et, partant, à une sous-utilisation des ressources en milieu hospitalier. Selon la FHL, autoriser l'utilisation des appareils et équipements visés à l'annexe 3 de la loi hospitalière viendrait ébranler la cohésion du système de santé mis en place dans l'intérêt de la santé publique et des patients. Elle estime que la restriction de l'utilisation de ces équipements et appareils est dès lors rationnelle, adéquate et proportionnelle à ses buts.

Par contre, la FHL réitère son étonnement face au nombre potentiel de sites supplémentaires qui pourraient être autorisés par le projet de loi, à savoir 32 au total. Ceci risquerait d'avoir un effet de dispersion d'équipements techniques sans oublier le risque du manque de disponibilité d'équipes médico-soignantes compétentes. Elle réitère aussi ses questions quant à la nature exacte des soins qui seront proposés sur les sites supplémentaires.

❖ Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé

Dans son avis du 13 octobre 2022, le Conseil supérieur de certaines professions de santé (ci-après « CSCPS ») se félicite de la volonté des auteurs du texte de rapprocher les soins de santé de la population en envisageant la création de sites supplémentaires sous la responsabilité des établissements hospitaliers. Ce lien permettra de garantir un certain niveau de qualité et de contrôle tout en limitant le recours aux équipements lourds, estime le CSCPS.

Par contre, le CSCPS regrette que le projet de loi ne se réfère qu'aux médecins et propose d'étendre l'implication dans la gestion des nouvelles antennes aux professions médicales de santé. En outre, le CSCPS s'interroge sur les conséquences de l'ouverture de nouveaux sites sur la pénurie de main-d'œuvre dans le domaine médical.

Il s'interroge aussi sur les raisons du choix des quatre domaines retenus qui pourront être proposés dans les nouvelles antennes et indique d'autres disciplines qui auraient pu être choisies, comme la maternité, la rééducation ou la psychiatrie. Le CSCPS souligne que le choix doit être opéré sur base de recommandations scientifiques et de données probantes.

De manière générale, le CSCPS craint que l'idée d'une partie du corps médical luxembourgeois de vouloir privatiser le domaine ambulatoire, impliquant une dérive des médecins et professionnels de santé du milieu hospitalier vers le milieu libéral, moins réglementé et éventuellement plus lucratif, ne mène à une hémorragie des hôpitaux. Par conséquent, le CSCPS plaide pour un renforcement des structures hospitalières.

❖ Avis complémentaire du Conseil supérieur de certaines professions de santé

Dans son avis complémentaire du 22 mars 2023, le CSCPS regrette que le projet de loi n'apporte pas de clarification sur la vision stratégique entre les secteurs de santé libéral et public. Le CSCPS estime aussi que les textes de loi, et plus particulièrement les dispositions relatives au financement des infrastructures et structures hospitalières qui, selon le CSCPS, sont sujettes à diverses interprétations, ne seront pas clarifiées une fois modifiées par le présent projet de loi. Enfin, le CSCPS relève que le présent projet de loi n'intègre pas les changements concernant la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux³. C'est pourquoi le CSCPS propose d'y faire référence dans le projet de loi.

Concernant le choix des activités autorisées dans les nouvelles antennes, le CSCPS estime qu'il ne coïncide pas avec la logique ambulatoire, car il exclut des disciplines telles que la cardiologie, la gastro-entérologie, l'urologie et la médecine interne. Le CSCPS estime que les services à retenir doivent permettre toutes les disciplines ambulatoires possibles. De même, le CSCPS propose de ne pas restreindre le nombre d'antennes supplémentaires, le nombre de nouvelles structures nécessaires devant dépendre de la géographie et des besoins régionaux du pays.

Le CSCPS propose aussi de supprimer la condition relative aux équipements et appareils médicaux à réserver au milieu hospitalier en raison de leur coût dépassant 250 000 euros HTVA valeur à neuf. Selon le CSCPS, cette condition entre en contradiction avec la notion d'équipements nécessitant une planification nationale, étant donné que certains de ces équipements (notamment pour la PMA) sont inférieurs à cette valeur et seront dès lors exclus.

Concernant l'annexe 3, le CSCPS est d'avis que cette liste ne devrait pas servir de liste reprenant les appareils « *interdits* » au secteur libéral, mais reprendre son objet initial, à savoir énumérer les équipements nécessitant une planification nationale. Le CSCPS propose aussi certaines modifications d'ordre technique au sein de l'annexe 3.

❖ Avis de l'Autorité de la concurrence du Grand-Duché de Luxembourg

Dans son avis du 21 février 2023, l'Autorité de la concurrence marque des réserves quant au respect par le projet de loi du principe de la liberté du commerce et de l'industrie, de la liberté d'établissement et du principe de proportionnalité.

L'Autorité de la concurrence s'étonne que le projet de loi envisage de réserver l'exploitation des sites supplémentaires prévus aux seuls hôpitaux, voire aux hôpitaux en collaboration avec un groupe de médecins. L'Autorité considère que ces structures pourraient être gérées directement par un ou plusieurs médecins éventuellement conventionnés, sans qu'une « *mise sous tutelle* » des hôpitaux soit effective. L'Autorité cite à ce sujet l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution qui pose le principe de la liberté du commerce et de l'industrie. Selon l'Autorité de la concurrence, cette tutelle des centres hospitaliers constituerait une entrave injustifiée à la liberté du commerce et de l'industrie. Cette restriction ne saurait être justifiée pour des raisons de protection de la santé publique, dès lors qu'elle reste exercée par des professionnels de santé qualifiés.

L'Autorité de la concurrence critique aussi le fait que le projet de loi ne respecte pas le principe de proportionnalité, tel que prescrit par la loi du 2 novembre 2021 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions. L'Autorité de

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

la concurrence énumère les quatre conditions cumulatives qui peuvent justifier des restrictions à l'exercice d'une profession réglementée : 1) être appliqué de manière non discriminatoire, 2) être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, 3) être propre à garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit et 4) ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Or, l'Autorité estime que le projet de loi ne respecte pas ces quatre conditions. L'Autorité dit notamment déplorer que ni l'exposé des motifs, ni le commentaire des articles du projet de loi ne précisent les raisons impérieuses d'intérêt général qui justifieraient une « *tutelle* » des hôpitaux sur l'activité d'imagerie médicale.

L'Autorité estime encore que le projet de loi ne révèle pas en quoi cette « *tutelle* » n'irait pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre son objectif. Si la justification devait être la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale, cela devrait être motivé. Car l'Autorité note que si l'on part du principe que l'achat de matériel d'imagerie médicale se fera exclusivement à la charge du médecin-radiologue, un tel investissement, bien que coûteux, ne pèsera nullement sur le budget de l'État.

L'Autorité est encore d'avis qu'une évolution du nombre des structures de soins ambulatoires selon la loi de l'offre et de la demande constitue l'objectif à atteindre. Elle recommande de laisser la liberté aux médecins de pouvoir acquérir des équipements d'imagerie médicale et de leur permettre d'offrir des services d'imagerie médicale éventuellement conventionnés sans qu'une telle activité ne soit soumise à la tutelle d'un centre hospitalier.

❖ Avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers

Dans leur avis commun du 3 mars 2023, la Chambre de commerce et la Chambre des métiers soutiennent le « *virage ambulatoire* » pris par le système de santé, mais soulignent que celui-ci doit être planifié et viser à assurer la complémentarité entre les soins hospitaliers et extrahospitaliers. Les deux Chambres plaident pour un avancement de l'utilisation de la digitalisation qui permettrait, dans un contexte extrahospitalier, d'assurer un suivi cohérent du parcours du patient.

Les deux Chambres estiment que le présent projet de loi est une étape importante dans l'évolution du système de santé. Elles relèvent la nécessité d'une analyse et d'une vision globale en la matière. Selon elles, un grand défi du système de santé actuel est le nécessaire redressement de la situation financière de l'assurance maladie-maternité (ci-après « *AMM* »). Les deux Chambres estiment que les instruments de pilotage du système, y compris les contrôles, doivent être appliqués et renforcés. Elles jugent que l'enveloppe budgétaire globale, introduite par la réforme des soins de santé en 2010, nécessite une refonte. Dans le même ordre d'idées, les deux Chambres soutiennent une meilleure reconnaissance du contrôle médical de la sécurité sociale et un renforcement de ses missions.

Les deux Chambres disent avoir conscience qu'une égalité de traitement des professions de soins de santé avec d'autres professions libérales est difficile à envisager. Ainsi, elles soutiennent le maintien, voire le renforcement, de la planification de l'activité dans le contexte d'un système de santé préfinancé par les cotisations sociales payées par les entreprises, les salariés et les finances publiques. Cependant, les Chambres s'inquiètent des répercussions possibles d'une évolution du système de santé qui tend de plus en plus vers la gratuité, en raison d'un risque de désresponsabilisation individuel tant au niveau des prestataires de soins que des assurés.

Pour la Chambre de commerce et la Chambre des métiers, la gouvernance est l'un des axes principaux d'amélioration du système de santé. Elles relèvent que le budget de l'AMM est passé d'un excédent de 100 millions d'euros en 2019 à un déficit de 55 millions d'euros en 2021. Selon les deux Chambres, cette situation n'est pas seulement due à l'impact de la crise sanitaire sur la hausse des dépenses pour prestations et à la baisse des recettes de cotisations

concernant les exercices 2020 et 2021, mais aussi à la hausse de facteurs structurels. Les dépenses augmentent plus rapidement que les recettes et ce malgré un apaisement des dépenses liées à la pandémie de Covid-19. La Chambre de commerce et la Chambre des métiers s'inquiètent de ce déficit chronique de l'AMM. Face à la hausse de ces dépenses, elles soulignent « *l'absolue nécessité* » du maintien du niveau de cotisations actuelles pour les employeurs et les employés afin de préserver la compétitivité-coût et l'attractivité du territoire économique luxembourgeois.

❖ Avis de l'Association des médecins et médecins-dentistes

Dans son avis du 11 juillet 2023, l'Association des médecins et médecins-dentistes (ci-après « *AMMD* ») se concentre avant tout sur l'argumentation des auteurs du projet de loi en rapport avec la restriction de liberté de certaines professions médicales telle que formulée dans l'analyse de proportionnalité. L'AMMD critique que cette analyse n'ait pas été mise à disposition lors du dépôt du projet de loi, mais seulement plus tard, suite à l'avis du Conseil d'État.

Dans son avis, l'AMMD énumère treize problèmes du système de santé luxembourgeois, dont notamment un accès inéquitable pour les patients à certains soins de santé, la pénurie de médecins-spécialistes ou encore le phénomène de l'« *hospitalocentrisme* ». Selon l'AMMD, le présent projet de loi n'apporte pas de solution « *visant un vrai concept* » au vu de ces problématiques.

L'AMMD estime que la planification hospitalière a largement sous-estimé l'évolution démographique de la population et a ignoré l'impact du virage ambulatoire ainsi que l'opportunité pour les patients pouvant se faire soigner « *plus vite et mieux* » dans des cabinets médicaux dédiés. L'AMMD relève que le Luxembourg ne dispose pas d'une méthode statistique de recensement des données de santé. Elle juge dès lors que l'argument des auteurs, selon lesquels les besoins sanitaires sont identifiés, ne tient pas. En outre, à l'inverse des auteurs du texte, elle qualifie les risques financiers de « *majeurs* » suite à l'ouverture de sites additionnels tels que prévus par le projet de loi. Elle craint que chaque établissement hospitalier ne tente de revendiquer un maximum de sites autorisés.

Concernant la qualité des appareils utilisés en milieu hospitalier, l'AMMD estime que la planification n'en est pas un garant, les budgets portant sur l'investissement médico-technique des hôpitaux étant « *largement insuffisants* ».

L'AMMD qualifie d'« *étonnant* » l'argument selon lequel l'ouverture de cabinets de radiologie conduirait à un système de santé à deux vitesses. Elle argumente qu'un certain nombre de patients prennent rendez-vous pour un examen d'imagerie par résonance magnétique en Allemagne et estime qu'il existe d'ores et déjà une médecine à deux vitesses. Selon l'AMMD, il s'agit de la conséquence d'une « *planification échouée* ». Elle critique aussi que les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale se sont opposés à l'introduction d'un tarif technique en matière d'imagerie médicale. D'après l'AMMD, celui-ci aurait garanti aux assurés un accès équitable aux soins de santé dans un cabinet libéral de radiologie par rapport aux services hospitaliers.

L'AMMD critique encore la modification prévue du Code de la sécurité sociale qui prévoit « *un amalgame non précisé* » entre l'acte intellectuel médical et l'acte technique. L'AMMD défend une dichotomie stricte entre l'honoraire et le financement technique d'une prestation. Elle estime que cette disposition accentuera l'asymétrie entre des établissements hospitaliers « *de plus en plus puissants* » face à des médecins individuels « *de plus en plus impuissants* ».

En conclusion, l'AMMD s'oppose au présent projet de loi au motif de non-respect du principe de proportionnalité imposé lors de la restriction d'une profession libérale.

IV. Commentaire des articles

La Commission a décidé de reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023 et dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023.

Intitulé

Suite à une observation d'ordre légistique émise par le Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023, l'intitulé du projet de loi est reformulé comme suit :

« *Projet de loi portant modification :*

- 1° *de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;*
- 2° *de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;*
- 3° *du Code de la sécurité sociale ».*

Article 1^{er} – Loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

L'article 1^{er} du projet de loi regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Point 1° nouveau – article 2 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Il est proposé, par voie d'amendement gouvernemental en date du 20 juin 2023, d'insérer un point 1° nouveau dans l'article 1^{er} du projet de loi, qui entend modifier l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Cet amendement vise à faire droit à une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 25 avril 2023 à l'endroit de l'article 1^{er}, point 1° initial, lettre a), du projet de loi. En effet, l'introduction de la notion de « *sites supplémentaires* » par la loi en projet amène la Haute Corporation à se pencher sur la signification du terme « *site* ». Selon les travaux préparatoires de la loi précitée du 8 mars 2018⁴, « *les quatre hôpitaux [...] sont actuellement tous multi-sites c.-à-d. leurs activités hospitalières ont lieu dans plusieurs bâtiments dans des lieux géographiques distincts et bien identifiés* ». D'après le commentaire portant sur l'article 4 du projet de loi 7056 devenu la loi précitée du 8 mars 2018, « *[l]e Centre hospitalier de Luxembourg (CHL) se compose des sites de Strassen et d'Eich ; – le Centre hospitalier des Hôpitaux Robert Schuman (CHRS) se compose des sites de la Gare de Luxembourg, du Kirchberg et d'Esch/Alzette ; – le Centre hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) se compose des sites d'Esch/Alzette, de Dudelange et de Niederkorn ; – le Centre hospitalier du Nord (CHDN) se compose des sites de Wiltz et d'Ettelbrück⁵.* ».

Si, à l'époque, la loi précitée du 8 mars 2018 introduisait la notion de « *site* » pour différencier les sites des différents centres hospitaliers existants en ayant recours à un critère implicite de distanciation géographique, le Conseil d'État constate néanmoins que la notion en elle-même

⁴ Doc. parl. n° 7056, page 49.

⁵ *Ibid.*

n'est pas définie dans la loi précitée. En effet, l'article 4, alinéas 2 et 3, de la loi précitée du 8 mars 2018 se limite à prévoir qu'« [u]n 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. ». Par l'introduction de la notion de « site supplémentaire », la nécessité de définir la notion de « site » s'impose dès lors. En appréciant la notion de « site » en fonction des centres hospitaliers existants, des « lieux géographiques distincts » et espacés de sorte à impliquer un déplacement plus ou moins long semblent conditionner la notion de sites « distincts ».

Dans la mesure où la nature du site joue un rôle important dans le cadre de la procédure d'autorisation en ce qu'il revient au ministre de donner une autorisation d'exploitation soit pour un « site », soit pour une antenne d'un service d'un site existant, soit pour un « site supplémentaire », soit pour une antenne d'un service d'un « site supplémentaire », il faut que celui-ci puisse s'appuyer sur un critère légal permettant de délimiter un site de ses « sites supplémentaires ». Le flou qui encadre la notion de « site » et qui implique ainsi un manque de précision au niveau de la notion de « site supplémentaire » étant source d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous revue.

Il est partant proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, d'intégrer une définition de la notion de « site » dans la liste des définitions contenue dans le paragraphe 1^{er} de l'article 2 de la loi précitée du 8 mars 2018. Le site est désormais défini comme une zone composée d'un ou de plusieurs bâtiments, dans laquelle la distance entre un bâtiment et le bâtiment le plus proche ne dépasse pas 500 mètres. Cette définition permet de tenir compte de la constellation actuelle des sites hospitaliers. Elle permet également à un centre hospitalier de construire de nouveaux bâtiments à proximité de l'immobilier existant sans que ceux-ci doivent être considérés comme étant des « sites supplémentaires », à condition de ne pas dépasser les limites précitées.

Au vu de la précision apportée à la notion de site, qui permet implicitement d'apporter une appréciation de ce qui constitue un site supplémentaire, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023.

Suite à l'insertion du point 1° nouveau, il convient de renuméroter les points suivants.

Point 2° nouveau (point 1° initial) – article 4 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 1° initial devient le point 2° nouveau.

Face aux défis du vieillissement de la population et aux risques futurs y associés en matière d'engorgement des structures de santé, de hausse des coûts globaux de santé et de pénurie de professionnels de santé, il est proposé de développer davantage la prise en charge ambulatoire. Étant définie comme la prise en charge d'un patient sans qu'il y ait de nuitée dans un établissement hospitalier, la prise en charge ambulatoire doit contribuer à atteindre les objectifs suivants :

- améliorer la sécurité et la qualité pour le patient en évitant de longs séjours hospitaliers et en réduisant les risques d'infection nosocomiale en milieu hospitalier ;
- désengorger les structures hospitalières ;
- améliorer l'accès aux soins de santé en délocalisant des procédures ne nécessitant pas de nuitée dans un hôpital vers des structures spécialisées dans les prises en charge ambulatoires ;
- contribuer à maîtriser la croissance des coûts des soins de santé ;

- réduire la pénurie de personnel de santé en diminuant de manière générale le nombre de ressources nécessitées pour les services de nuit.

Il est dès lors jugé important de concentrer les prises en charge ambulatoires dans des infrastructures dédiées afin de profiter pleinement des gains d'efficacité et de confort pour le patient. En effet, les prises en charge nécessitent un cadre infrastructurel et organisationnel distinct des prises en charge en milieu stationnaire.

Lettre a)

Afin de répondre aux exigences susmentionnées, la lettre a) du point 2° nouveau (point 1° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi entend insérer un nouvel alinéa 4 dans le paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la loi précitée du 8 mars 2018. Cette nouvelle disposition vise à autoriser les quatre centres hospitaliers existants à disposer de sites supplémentaires se situant en dehors des murs des hôpitaux existants, et ceci par dérogation à l'alinéa 3 qui prévoit qu'un centre hospitalier peut disposer de trois sites hospitaliers au maximum. Ces sites supplémentaires sont dédiés aux soins de santé ambulatoires dans le cadre des services visés aux points 3., 7. et 8. du paragraphe 2 et au point 5. du paragraphe 3 de l'article 4, ainsi que dans les limites visées à l'article 9, paragraphe 6, de la loi précitée du 8 mars 2018. Sont ainsi visés les services de dialyse, d'hospitalisation de jour non chirurgicale, d'imagerie médicale et d'oncologie.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 25 avril 2023, que malgré de nombreuses considérations démographiques et épidémiologiques (chapitre III de l'exposé des motifs), les auteurs du projet de loi sous avis restent muets sur les raisons qui sont à l'origine du choix opéré quant aux services éligibles pour les « *sites supplémentaires* ». D'autres services dans lesquels les prises en charge ambulatoires jouent déjà actuellement un rôle important, tels que certains actes de chirurgie ainsi que les polycliniques spécialisées réalisant des examens à visée diagnostique, ne peuvent donc pas être installés dans les « *sites supplémentaires* » visés. Le « *virage ambulatoire* » mis en avant par les auteurs pour justifier la mise en place de « *sites supplémentaires* » se limite ainsi aux services précités. Le Conseil d'État estime qu'il appartient au législateur d'apprécier l'opportunité du choix des services opérés.

La Haute Corporation note encore, dans son avis du 25 avril 2023, que la dernière phrase de l'alinéa 4, dans sa teneur proposée, dispose que les « *sites supplémentaires* » sont exploités par un établissement hospitalier seul ou en collaboration avec un ou plusieurs médecins autorisés à exercer la médecine, sans pour autant définir quelle forme juridique revêt une telle « *collaboration* ». Selon le commentaire portant sur l'article 1^{er}, les collaborations pourraient se faire « *soit avec un ou plusieurs médecins, soit avec une personne morale au sens de la loi autorisant la médecine sous forme sociétale* ».

Le Conseil d'État s'interroge sur la nature des contrats conclus entre les établissements hospitaliers et les médecins. À cet égard, il constate que la notion de « *contrat de collaboration* » est utilisée à l'endroit de l'article 33, paragraphe 7, de la loi précitée du 8 mars 2018, qui dispose que les « *médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration* ». Étant donné que les auteurs proposent d'insérer au point 7° initial de l'article sous examen le bout de phrase « *et ceux exerçant sur un site supplémentaire* », le Conseil d'État constate que le contrat visé semble être le contrat de collaboration mentionné à l'endroit de l'article 33. Dans un souci de sécurité juridique, la Haute Corporation demande, sous peine d'opposition formelle, de compléter l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, en ce sens. Elle renvoie également aux observations formulées à l'égard de l'article 1^{er}, point 7° initial.

Dans cette logique, le Conseil d'État attire encore l'attention sur les dispositions de l'article 32 de la même loi qui instaure un Conseil médical dans chaque hôpital, qui est censé constituer

« l'organe représentant les médecins [...] exerçant à l'hôpital, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décision à l'hôpital. ». Ainsi, les médecins ou associations de médecins qui exercent sur un « site supplémentaire » sur base d'un contrat de collaboration devraient en toute logique participer aux travaux du Conseil médical.

Par ailleurs, d'après l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018, « [l]a gestion d'un hôpital ainsi que son exploitation sont assurés par un même organisme gestionnaire ». Le Conseil d'État se demande si la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, dans sa teneur proposée, implique avec la rigueur nécessaire que les « sites supplémentaires » rentrent d'un point de vue de leur gestion entièrement dans les compétences de l'organisme de gestion du centre hospitalier. Tel que formulé, le texte sous avis risque de créer une insécurité juridique au niveau des règles de gouvernance applicables aux « sites supplémentaires » du centre hospitalier, de sorte que le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux modifications proposées à la lettre sous examen. Il renvoie également aux observations formulées à l'endroit de l'article 1^{er}, point 7^o initial.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, il est proposé de donner suite aux observations du Conseil d'État et de clarifier ainsi la nature des contrats visés. La référence au terme « collaboration » ayant pu semer de la confusion par rapport au contrat de collaboration visé à l'article 33 de la loi précitée du 8 mars 2018, il est proposé de ne plus s'y référer, étant donné que les contrats visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4 nouveau, dépassent ce cadre.

Conformément au nouveau libellé, un centre hospitalier peut, pour les sites supplémentaires, conclure des contrats précisant les modalités de gestion et d'utilisation d'équipements et d'appareils visés à l'annexe 3 de la loi précitée du 8 mars 2018, ainsi que des parties d'infrastructures les hébergeant. Il est à préciser dans ce contexte que tant un centre hospitalier qu'un ou plusieurs médecins autorisés à exercer leur profession au Luxembourg peuvent être à l'origine d'un projet de création de site supplémentaire à autoriser suivant les articles 7 et suivants de la loi précitée du 8 mars 2018. Le contenu des arrangements contractuels se limite strictement aux équipements et appareils visés à l'annexe 3 de la loi précitée du 8 mars 2018 et aux seules parties d'infrastructures les hébergeant. Ce contrat devra s'inscrire dans les prévisions de la loi précitée du 8 mars 2018 dans le sens où l'organisme gestionnaire continue à assurer la gestion et l'exploitation d'un hôpital, y compris sur les sites supplémentaires, et que le rôle du Conseil médical ne sera pas remis en question. Les médecins qui exercent sur les sites supplémentaires participeront bien évidemment, dans le cadre de la loi, aux travaux du Conseil médical. Il est précisé que les dispositions de l'actuel article 33 de la loi précitée du 8 mars 2018 continuent à s'appliquer.

Suite à une observation afférente émise par le Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023, les amendements gouvernementaux du 20 juin 2023 procèdent encore au remplacement des termes « établissement hospitalier » par ceux de « centre hospitalier » à l'article 1^{er}, point 2^o nouveau (point 1^o initial), lettre a), du projet de loi. Le même changement est opéré à l'article 1^{er}, point 5^o nouveau (point 4^o initial), lettre c).

Dans la mesure où la disposition, dans sa teneur amendée, précise que pour les sites supplémentaires dont il dispose, un centre hospitalier peut conclure des contrats précisant les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3, ainsi que des parties d'infrastructures les hébergeant, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023. Il estime en effet que la suppression des termes « de collaboration » a le mérite de clarifier qu'il ne s'agit pas d'un contrat de collaboration, sans pour autant indiquer de quelle nature de contrat il s'agit. Dans la mesure où les auteurs emploient le verbe « peut », le Conseil d'État dit comprendre que l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur amendée, laisse toujours au centre hospitalier la liberté d'exploiter le site supplémentaire seul en tant

qu'organisme gestionnaire sans conclure de contrat précisant les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3.

Concernant le contrat visé, la Haute Corporation constate, dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023, que le libellé proposé ne se prononce pas sur la nécessité ou l'opportunité d'inclure dans ce contrat d'autres éléments. Elle conclut qu'il n'y a donc pas d'obligation légale de prévoir d'autres précisions.

Pour le surplus, le Conseil d'État tient à attirer l'attention des auteurs sur le fait que, par le biais des amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, ils suppriment les modifications insérées au sein de l'article 33, paragraphe 7, point 8, de la loi précitée du 8 mars 2018 pour revenir au libellé de la disposition en vigueur. L'article 33 s'applique au médecin dit « *hospitalier* » qui est défini comme le médecin qui « *exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers* ». Étant donné que tout site supplémentaire d'un centre hospitalier est un site de ce centre et héberge un service ou une antenne de service, de sorte à faire partie intégrante du centre hospitalier, tous les médecins y exerçant sont à considérer comme médecin hospitalier et tombent sous le champ d'application de l'article 33. Les auteurs semblent donc, pour les sites supplémentaires, exiger des médecins y exerçant un contrat de collaboration tel que visé au paragraphe 7 et, le cas échéant, un contrat destiné à préciser les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3. La disposition semble signifier que si un médecin hospitalier est engagé pour exercer ses activités en relation avec l'utilisation d'appareils ou d'équipements relevant de l'annexe 3 sur un site non supplémentaire, il a uniquement besoin de signer un contrat de collaboration, alors que s'il exerce les mêmes activités sur un site supplémentaire, il devra en outre signer un contrat précisant les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3.

Le Conseil d'État constate par ailleurs, dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023, que les auteurs semblent être d'avis que la création d'un site supplémentaire peut être réalisée tout aussi bien par un centre hospitalier que par un ou plusieurs médecins autorisés à exercer leur profession au Luxembourg. Le Conseil d'État estime néanmoins que la définition même du terme « *site* », et donc du terme « *site supplémentaire* », implique l'appartenance à un centre hospitalier, de sorte que toute initiative de la part d'un ou de plusieurs médecins est vouée à l'échec tant qu'ils n'ont pas su rallier à leur initiative le secours, voire la participation documentée d'un centre hospitalier prêt à gérer le site supplémentaire. D'ailleurs, l'autorisation d'exploitation procède des formes retenues aux articles 7 et suivants de la loi précitée du 8 mars 2018 qui ne prévoient pas la possibilité pour un médecin ou un groupe de médecins de demander une autorisation d'exploitation d'un site supplémentaire. En effet, la loi précitée ne prévoit cette possibilité que pour un établissement hospitalier, donc un centre hospitalier dans le cadre de l'autorisation d'exploitation d'un site supplémentaire.

Le Conseil d'État dit comprendre, à la lecture combinée des dispositions de l'article 20bis et de l'article 4, paragraphe 1^{er} alinéa 4, du commentaire des articles et de l'exposé des motifs, que les auteurs semblent viser des situations où des médecins investissent dans la construction d'infrastructures mobilières et immobilières qui ont pour destination de devenir des sites « *supplémentaires* » et pour lesquels l'État participe à raison de 80 pour cent aux frais de location. Dans la mesure où il faudra dans ce contexte organiser et fixer les détails des flux financiers et des engagements respectifs des partenaires concernés, à savoir l'organisme gestionnaire qui reçoit la participation financière de la part de l'État et les investisseurs dans la mesure où ceux-ci sont des médecins, le Conseil d'État estime que « *le contrat précisant les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils* » installés sur ces sites ne constitue pas un contrat supplémentaire que chaque médecin ayant accès aux appareils et équipements de ce site devra signer, mais uniquement un contrat entre les partenaires intervenant au niveau du financement.

Lettre b)

Suite à l'insertion du nouvel alinéa 4, l'ancien alinéa 4 devient le nouvel alinéa 5 de l'article 4 de la loi précitée du 8 mars 2018.

Le libellé de la lettre b) du point 2° nouveau (point 1° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Point 3° nouveau (point 2° initial) – article 8 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 2° initial devient le point 3° nouveau.

Le point 3° nouveau (point 2° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi modifie le point 3. du paragraphe 1^{er} de l'article 8 de la loi précitée du 8 mars 2018 afin de préciser que le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut désormais autoriser des projets de construction nouvelle en relation avec les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires. Ces projets seront financés par le biais du Fonds spécial des investissements hospitaliers selon les mêmes procédures qui sont applicables aux sites existants.

Dans ce contexte, la référence au service d'hospitalisation de jour s'avère superfétatoire et peut dès lors être supprimée.

Le libellé du point 3° nouveau (point 2° initial) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Point 4° nouveau (point 3° initial) – article 9 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 3° initial devient le point 4° nouveau.

Le point 4° nouveau (point 3° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi propose de compléter le paragraphe 6 de l'article 9 de la loi précitée du 8 mars 2018 par une nouvelle phrase. Suivant la version initiale de cette nouvelle disposition, chaque centre hospitalier peut disposer au maximum de deux antennes de service relevant d'un même service hospitalier en tant que site supplémentaire dédié aux soins de santé ambulatoires.

Selon le commentaire des articles accompagnant le projet de loi déposé, une limitation sur base d'un nombre absolu de sites supplémentaires ne pourrait satisfaire les besoins d'une planification. Par contre, et en ligne avec le leitmotiv de la réforme du système de santé de 2010, le « *pas tout partout* », il s'agit de limiter en nombre les antennes de service à un maximum de deux en vue d'assurer et de maintenir une gestion et une coordination des unités de soins par le gestionnaire.

Aussi, l'approche retenue est de limiter la délocalisation de l'offre de soins de santé ambulatoires à des services hospitaliers présentant des prestations de soins éligibles de par leur nature à une certaine délocalisation, tout en assurant un lien fonctionnel et organisationnel direct avec les services hospitaliers correspondant aux domaines d'activité médicale couverts ainsi qu'avec les plateaux médico-techniques associés à cette prise en charge. Les antennes de service devront disposer 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.

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État estime que la disposition proposée n'est pas compréhensible sans les explications fournies à l'endroit du commentaire des articles. La disposition se heurte ainsi au principe de sécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

Pour répondre à l'opposition formelle de la Haute Corporation, il est précisé, par le biais des amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, qu'un centre hospitalier peut disposer de deux antennes supplémentaires par service visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018. Le renvoi à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, permet de créer un lien avec la notion de « *sites supplémentaires* » sur lesquels peuvent être accueillis un ou plusieurs des services visés à l'article précité (c'est-à-dire le service de dialyse, d'hospitalisation de jour non chirurgicale, d'imagerie médicale ou d'oncologie) et dont l'offre de soins peut être délocalisée sur deux antennes supplémentaires. Ces antennes sont d'ailleurs distinctes de l'antenne de service visée à la troisième phrase de l'article 9, paragraphe 6, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Au vu de la formulation proposée par les amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023. Il dit comprendre à la lecture du texte coordonné de l'article 9, paragraphe 6, de la loi précitée du 8 mars 2018, que chaque centre hospitalier peut, pour les services visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, disposer au total de trois antennes, dont deux sont installées sur des sites supplémentaires.

Point 5° nouveau (point 4° initial) – article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 4° initial devient le point 5° nouveau.

Le point 5° nouveau (point 4° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi apporte des modifications à l'article 14, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018 relatif aux équipements et appareils médicaux afin de lui donner la teneur suivante :

« (1) Les équipements et appareils utilisés en vue d'une prise en charge médicale, qui soit en raison de leur coût dépassant 250.000 euros HTVA valeur à neuf, soit en raison du personnel hautement qualifié que leur utilisation requiert, soit exigeant des conditions d'emploi particulières, sont réservés aux centres hospitaliers sur leurs sites visés à l'article 4. Les équipements et appareils utilisés en vue d'une prise en charge médicale nécessitant une planification nationale sont limités par un nombre maximum. Les équipements et appareils utilisés en vue d'une prise en charge médicale nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3. [...] ».

Les modifications apportées à cette disposition visent à répondre à l'arrêt n° 148/19 de la Cour constitutionnelle du 5 juillet 2019⁶. Celle-ci a dû se prononcer sur la question de savoir si l'article 19 de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, est conforme aux articles 11, paragraphe 6, et 32, paragraphe 3, de la Constitution, en ce que, selon le tribunal administratif, « *le législateur n'a donné aucune indication quant à la nature, aux raisons pour lesquelles, dans quelles circonstances ou sous quelles conditions différents équipements devraient figurer sur une liste d'équipements interdits par rapport à d'autres ainsi que, d'une manière générale, quant aux modalités d'une telle interdiction*⁷ ».

⁶ Cour constitutionnelle, arrêt n° 00148/19 du 5 juillet 2019 (Mém. A - n° 491 du 12 juillet 2019).

⁷ Tribunal administratif, jugement n° 40845 du 14 février 2019.

Il est précisé dans le commentaire des articles accompagnant le présent projet de loi que la volonté du législateur est celle de réglementer le marché des équipements lourds et coûteux du domaine de la santé dans un but de protection sociale. La sanction d'inconstitutionnalité, dans le cadre précis de l'exercice d'une profession libérale, d'une disposition identifiée comme simple corollaire sécurisant ne permet pas de remettre en cause cette volonté.

L'analyse de la disposition sanctionnée par l'arrêt n° 148/19 de la Cour constitutionnelle a montré que la réglementation des appareils lourds et coûteux constitue un outil de planification important aux mains de l'État, lui permettant d'assurer, aux moyens de fonds publics, la protection de la santé de la population et de garantir l'accès égalitaire aux soins de santé utiles et nécessaires.

Ainsi, sur base d'une planification, l'ensemble des équipements et appareils médicaux à réserver au milieu hospitalier qui, soit en raison de leur coût dépassant 250 000 euros HTVA valeur à neuf, soit en raison du personnel hautement qualifié que leur utilisation requiert, soit exigeant des conditions d'emploi particulières, est dès à présent fixé par la loi.

De même, en ce qui concerne des équipements spécifiques ne pouvant être déployés sur base des critères cités ci-avant dans l'ensemble des établissements hospitaliers, un nombre maximum est à fixer par la loi, en assurant l'offre de service par le système de santé sans pour autant prévoir un déploiement dans l'ensemble des établissements.

En ligne avec les travaux parlementaires menés dans le cadre du projet de loi 7056 devenu la loi précitée du 8 mars 2018, il est prévu de soumettre à l'autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, à côté des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, de façon générale tous les équipements et appareils médicaux dépassant un certain coût.

Il convient de préciser que cette disposition ne vise pas l'acquisition d'équipements et d'appareils médicaux dépassant le montant de 250 000 euros qui ne sont pas utilisés en vue d'une prise en charge médicale, ni les laboratoires d'analyses médicales.

Concernant le libellé sous examen, le Conseil d'État renvoie aux considérations générales émises dans son avis du 25 avril 2023 et en particulier à sa réserve quant à la dispense du second vote constitutionnel en ce qui concerne le principe de limiter l'utilisation d'un certain nombre d'équipements et d'appareils au secteur hospitalier.

Le Conseil d'État constate en effet dans ses considérations générales que l'article 2 du projet de loi sous avis vise à abroger l'article 19 de la loi précitée du 29 avril 1983. La loi précitée ne contenant ainsi plus de restriction quant aux équipements et appareils pouvant être utilisés par les médecins et médecins-dentistes dans un cabinet médical, il n'est plus nécessaire d'insérer des indications quant à l'objectif des mesures d'exécution dans ladite loi.

Afin de rester toutefois dans la logique du système actuellement en vigueur, la Haute Corporation note que le Gouvernement prévoit de modifier l'article 14 de la loi précitée du 8 mars 2018 ainsi que l'annexe 3 visée audit article, en insérant dans la loi précitée les conditions liées à la limitation de l'utilisation de certains équipements et appareils aux établissements hospitaliers.

Le Conseil d'État constate ainsi que le principe selon lequel un certain nombre d'équipements et d'appareils sont réservés au milieu hospitalier, ne pouvant donc pas être utilisés par les médecins et médecins-dentistes dans leurs cabinets médicaux, n'est donc pas remis en cause par les auteurs de la loi en projet.

La Haute Corporation relève que le fait de réserver l'utilisation de ces équipements et appareils en vue d'une prise en charge médicale aux établissements hospitaliers constitue une restriction à l'exercice de la profession libérale, matière qui constitue une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Dans ce contexte, le Conseil d'État rappelle que, d'après l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 23 décembre 2022, « [l']article 11, paragraphe 6, alinéa 1, de la Constitution permet à la loi d'établir des restrictions à la liberté en cause. Pour être conformes à la Constitution, celles-ci doivent être rationnellement justifiées, adéquates et proportionnées à leur but »⁸. Cet arrêt cadre avec la clause transversale de l'article 37 de la Constitution révisée en vertu de laquelle « [t]oute limitation de l'exercice des libertés publiques doit être prévue par la loi et respecter leur contenu essentiel. Dans le respect du principe de proportionnalité, des limitations ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires dans une société démocratique et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui. ». Le Conseil d'État souligne que ladite clause est inspirée de l'article 52, paragraphe 1^{er}, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Par ailleurs, d'après la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne et les termes de l'article 7, paragraphe 2, lettre f), de la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions⁹, qui a été transposée par la loi du 2 novembre 2021 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux objectifs visés¹⁰.

Le Conseil d'État constate que, selon l'exposé des motifs, l'extension de l'offre hospitalière proposée par la loi en projet est justifiée par le souci de « réduire les délais d'attente ». En outre, le formulaire relatif à l'examen de proportionnalité qui lui a été communiqué en date du 20 janvier 2023 explique que « l'évaluation des besoins sanitaires a bien montré qu'il faut des sites additionnels [...] afin de répondre aux besoins de la population. [...] Ceci permettra de contribuer au virage ambulatoire et sera une réponse aux longues [sic] délais que nécessitent les projets de construction ».

Si les objectifs précités poursuivent ainsi des buts légitimes, à savoir notamment la protection de la santé, consacrée de manière indirecte par l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution¹¹, le Conseil d'État estime pourtant qu'il existe la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs que de limiter l'utilisation de certains équipements et appareils aux établissements hospitaliers et de restreindre ainsi l'exercice d'une profession libérale pour atteindre ces buts.

Aux yeux du Conseil d'État, les objectifs de la maîtrise des coûts, de la qualité de gestion et d'un haut niveau de compétence du personnel peuvent valablement être réalisés dans des structures extrahospitalières, à condition bien évidemment d'instaurer une procédure d'autorisation en vue de l'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3. Concernant plus précisément la restriction relative aux équipements et appareils qui dépassent 250 000 euros, la Haute Corporation estime que cet argument ne tient pas en présence d'une personne physique ou morale qui ne requiert pas de financement de la part de l'État. Une telle personne se voit imposer une limitation de l'exercice de sa profession, même si elle respecte tous les critères imposés, sans que cette limitation ne soit autrement justifiée.

⁸ Arrêt de la Cour constitutionnelle du 23 décembre 2022, n° 176 (Mém. A n° 19 du 13 janvier 2023).

⁹ L'article 7, paragraphe 2, lettre f), de la directive (UE) 2018/958 dispose ce qui suit : « À cette fin, avant l'adoption des dispositions visées au paragraphe 1, les États membres tiennent compte des éléments suivants : f) la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général ; »

¹⁰ CJUE, arrêt du 26 septembre 2013, Texdata Software GmbH., aff. C-418/11, point 52.

¹¹ Arrêt de la Cour constitutionnelle n° 172/22 du 25 novembre 2022 (Mém. A – n° 605 du 11 décembre 2022).

Étant donné que les explications du Gouvernement concernant la restriction envisagée et les motifs de celle-ci manquent à apporter les éléments nécessaires quant à son adéquation et proportionnalité, le Conseil d'État doit, à défaut de plus amples renseignements, réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Dans le cadre de ses amendements du 20 juin 2023, le Gouvernement fournit des éléments complémentaires afin de justifier l'adéquation et la proportionnalité des mesures proposées. Il rappelle d'abord la marge d'appréciation dont disposent les États membres de l'Union européenne pour organiser leur système de santé et le niveau de protection de la santé publique. Selon un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne¹², il appartient aux États membres de décider de quelle manière ils entendent atteindre le niveau de protection de la santé publique qu'ils peuvent fixer librement. Étant donné que ce niveau peut varier d'un État membre à l'autre, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît ainsi une marge d'appréciation aux États membres dans ce domaine.

Le Gouvernement rappelle ensuite le fondement du système de santé luxembourgeois et ses principes de financement. Il indique que le choix d'intégrer la liste des équipements et appareils réservés au milieu hospitalier dans la loi précitée du 8 mars 2018 a été pris sur base d'objectifs clairs, qui ne permettent pas de prendre une mesure moins incisive au regard des risques associés à une ouverture plus large de l'acquisition et de l'utilisation de ces équipements et appareils à des structures extrahospitalières. Il indique comme risques éventuels le maintien du niveau de protection de la santé publique, l'équilibre financier du système et le gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

Le Conseil d'État prend note des explications supplémentaires fournies par le Gouvernement. Il constate cependant, dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023, que chaque État membre doit, même si la Cour de justice de l'Union européenne lui confère une certaine marge de manœuvre dans l'organisation de son système de santé, justifier de manière objective et fondée que le dispositif mis en place est le moins incisif possible lorsqu'il restreint une liberté fondamentale.

Il constate en outre qu'en continuant à réserver l'utilisation des appareils et équipements visés à l'annexe 3 au seul secteur hospitalier, le Gouvernement opte certes pour une solution non incisive par rapport au système existant, mais continue à restreindre et contrôler l'accès à l'acquisition et à l'utilisation de ces appareils et équipements dans un souci de planification et de maîtrise des coûts.

Enfin, le Conseil d'État est d'avis que les auteurs des amendements gouvernementaux n'ont pas démontré de manière factuelle en quoi chacun des appareils repris à l'annexe 3 nécessite soit une planification nationale, soit du personnel hautement qualifié ou relève d'un coût d'investissement nécessitant une planification nationale.

Finalement, au vu de l'urgence invoquée par les auteurs d'améliorer l'accessibilité à certains examens nécessitant des appareils et équipements visés, en prenant en compte les craintes et dangers exprimés quant à une ouverture plus large du système de santé à un secteur extrahospitalier non planifié et en considérant la possibilité de prévoir la participation financière de la part de l'État aux frais de location des structures mobilières et immobilières concernant les sites supplémentaires, la Haute Corporation peut, en l'état actuel, lever sa réserve quant à la dispense du second vote constitutionnel. Elle estime pourtant que dans le futur et en fonction d'éléments concrets que les juridictions auront à vérifier, la restriction à mettre en place au

¹² CJUE, C-125/16, Malta Dental Technologists Association, John Salomone Reynaud *contre* Superintendent tas-Saħħa Pubblika, Kunsill tal-Professjonijiet Kumplimentari għall-Medicina, 21 septembre 2017, ECLI:EU:C:2017:707.

niveau de l'utilisation des appareils et équipements visés à l'annexe 3 pourra ne pas être à l'abri de recours administratifs éventuels.

Point 6° nouveau (point 5° initial) – article 15 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 5° initial devient le point 6° nouveau.

Le point 6° nouveau (point 5° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi vise à adapter le point 1. de l'article 15 de la loi précitée du 8 mars 2018 en précisant que l'État participe à hauteur de 80 pour cent des coûts générés par les équipements et appareils médicaux dont question à l'article 14, paragraphe 1^{er}, et qui sont soumis à planification nationale.

Au vu de ce qui précède, la Haute Corporation dit comprendre, dans son avis du 25 avril 2023, que l'État ne participe pas directement aux frais des investissements mobiliers et immobiliers pour recevoir des équipements et appareils qui ne sont pas soumis à planification nationale.

Point 7° nouveau (point 6° initial) – article 20bis nouveau de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 6° initial devient le point 7° nouveau.

Le point 7° nouveau (point 6° initial) de l'article 1^{er} du projet de loi entend insérer un article 20bis nouveau dans la loi précitée du 8 mars 2018.

Cette disposition prévoit des modalités de financement plus flexibles ne se limitant pas à un investissement propre, mais permettant également la location et le leasing d'équipements et d'appareils médicaux ainsi que la prise en charge des coûts annexes liés à l'exploitation de ceux-ci.

Cette disposition a également pour objet d'assurer la participation financière de l'État à hauteur de 80 pour cent des coûts générés par les équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale situés sur des sites hospitaliers supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires et les frais immobiliers de ces sites, sur base d'un décompte annuel à établir par la CNS.

À ce sujet, des forfaits pris en charge par la CNS devront nécessairement tenir compte, de manière explicite, des frais de location des infrastructures mobilières et immobilières des établissements hospitaliers, afin de permettre à la CNS d'établir un décompte annuel y relatif.

De même, de manière générale, et sur base des dispositions du Code de la sécurité sociale, une approche forfaitaire a pour objet de faire en sorte que le financement des activités de soins ambulatoires prestées sur des sites hospitaliers existants ou des sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires financés par forfait ne soit pas limité par l'enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier, conformément aux revendications de la FHL.

Le libellé du point 7° nouveau (point 6° initial) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Point 7° initial (supprimé) – article 33 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 7° initial de l'article 1^{er} du projet de loi prévoyait d'apporter des modifications à l'article 33, paragraphe 7, alinéas 1^{er} et 4, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Lettre a) initiale (supprimée)

La lettre a) initiale du point 7° initial de l'article 1^{er} du projet de loi tendait à modifier l'article 33, paragraphe 7, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018 afin de lui donner la teneur suivante :

« Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier et ceux exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, y exercent sur base d'un contrat de collaboration. »

Cette disposition devait ainsi régler l'implication des médecins libéraux dans la gestion des antennes de service au niveau de contrats de collaboration devant correspondre à un contrat-type.

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État dit ne pas comprendre la nécessité de compléter la phrase précédente dans la mesure où l'article 33 a vocation à s'appliquer à tous les établissements hospitaliers, donc y compris les centres hospitaliers disposant de « sites supplémentaires ». Afin d'éviter toute confusion et pour des raisons de sécurité juridique, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, de supprimer la disposition sous examen.

Il est fait droit à cette demande de la Haute Corporation.

Lettre b) initiale (supprimée)

La lettre b) initiale (points i) à iv)) du point 7° initial de l'article 1^{er} du projet de loi entendait apporter des modifications à l'article 33, paragraphe 7, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Les points i) et ii) de la lettre b) initiale entendaient préciser que la phrase liminaire et le point 1. de l'alinéa 4 du paragraphe 7 de l'article 33 s'appliquent également aux médecins libéraux exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Pour les raisons exposées à l'endroit de la lettre a) initiale, le Conseil d'État demande, dans son avis du 25 avril 2023, de supprimer les points i) et ii) de la lettre b) initiale.

Il est fait droit à cette demande de la Haute Corporation.

Le point iv) de la lettre b) initiale tendait à insérer un nouveau point 9. dans l'alinéa 4 du paragraphe 7 de l'article 33 de la loi précitée du 8 mars 2018 qui détermine le contenu essentiel du contrat-type de collaboration entre un établissement hospitalier et les médecins libéraux y agréés ou les médecins exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4. Ce nouveau point 9. disposait que le contrat-type doit comprendre « les modalités de gestion organisationnelle et du pouvoir décisionnel des médecins sur les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires ». Il prévoyait ainsi une gestion organisationnelle participative faisant référence à une forme ouverte de gestion, avec des médecins participant activement au processus décisionnel de l'organisation.

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État note que le point iv) de la lettre b) initiale confirme ses interrogations quant à la nature juridique des « *sites supplémentaires* » ainsi que quant aux règles de gouvernance applicables aux « *sites supplémentaires* ». Le Conseil d'État renvoie dans ce cadre à ses observations et son opposition formelle émises à l'endroit de l'examen de l'article 1^{er}, point 1^o initial, du projet de loi.

Suite aux remarques formulées par le Conseil d'État et aux modifications apportées par voie d'amendement gouvernemental à l'article 1^{er}, point 2^o nouveau (point 1^o initial), lettre a), du projet de loi, les amendements gouvernementaux du 20 juin 2023 proposent de procéder à la suppression du point iv) de la lettre b) initiale.

Partant, le point 7^o initial, dans sa teneur amendée, se limite désormais à modifier l'article 33, paragraphe 7, alinéa 4, point 8., de la loi précitée du 8 mars 2018, en prévoyant le remplacement du point final par un point-virgule.

Dans la mesure où l'article 1^{er}, point 7^o initial, du projet de loi sous avis, dans sa teneur amendée, ne modifie plus l'article 33, paragraphe 7, alinéa 1^{er}, première phrase, et s'abstient d'insérer un point 9. à l'article 33, paragraphe 7, alinéa 4, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023.

Étant donné que le point 8. est le dernier point de l'alinéa 4 et qu'aucune modification n'est apportée audit alinéa, le Conseil d'État souligne pourtant, dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023, qu'il n'y a pas lieu de remplacer au point 8. le point final par un point-virgule. Partant, le point 7^o initial de l'article 1^{er} du projet de loi sous avis est à omettre, pour être superfétatoire.

La Commission décide de réserver une suite favorable à cette proposition du Conseil d'État et de procéder, partant, à la suppression du point 7^o initial.

Suite à l'insertion du point 1^o nouveau et à la suppression du point 7^o initial, la numérotation des points 8^o à 10^o reste inchangée.

Point 8^o – article 45 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 8^o de l'article 1^{er} du projet de loi apporte des adaptations au régime des sanctions dans le chef des personnes physiques ou morales prévu à l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018.

Lettre a) initiale (supprimée)

La lettre a) initiale du point 8^o de l'article 1^{er} du projet de loi entendait compléter le paragraphe 2 de l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018 par une nouvelle phrase disposant que l'utilisation des équipements et appareils médicaux installés en violation de l'annexe 3 peut être interdite.

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État fait remarquer qu'il ne saisit pas la nécessité de cette modification au vu de l'article 14, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui prévoit implicitement que toute installation en dehors d'un « *établissement hospitalier* » est interdite en prévoyant que les appareils et équipements y visés sont réservés aux « *établissements hospitaliers* ». Si l'intention des auteurs est d'incriminer l'utilisation d'un équipement ou appareil réservé, la disposition sous avis est à reformuler, sous peine d'opposition formelle, pour violation du principe de la légalité de la peine, tel que consacré par l'article 14 de la Constitution, lequel a comme corollaire le principe de la spécification de l'incrimination. En effet, selon la

jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, « *le principe de la légalité de la peine implique la nécessité de définir dans la loi les éléments constitutifs des infractions en des termes suffisamment clairs et précis pour exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnés* »¹³. Ainsi, la disposition proposée sanctionne l'utilisation d'équipements et appareils médicaux installés en « *violation de l'annexe 3* », alors que cette annexe se limite à fixer une liste sans déterminer de manière claire et précise les faits à incriminer, voire sans constituer une infraction.

En réponse à l'opposition formelle émise par le Conseil d'État, les amendements gouvernementaux du 20 juin 2023 proposent de faire abstraction de l'article 1^{er}, point 8°, lettre a) initiale, du projet de loi.

Dans la mesure où la lettre a) initiale est supprimée, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023.

Suite à la suppression de la lettre a) initiale, la subdivision du point 8° en lettres minuscules devient caduque et la lettre b) initiale devient l'alinéa unique nouveau du point 8° du projet de loi.

Alinéa unique nouveau (lettre b) initiale)

L'alinéa unique nouveau (lettre b) initiale) du point 8° de l'article 1^{er} du projet de loi vise à insérer un nouveau paragraphe 4 dans l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018. Par analogie avec la première phrase du paragraphe 2 de l'article 45, ce nouveau paragraphe 4 introduit une amende de 5 000 à 100 000 euros au cas où une personne physique ou morale utiliserait, exploiterait ou mettrait à la disposition soit un appareil ou équipement visé à l'article 14, soit une unité fonctionnelle d'hospitalisation ou médico-technique prenant en charge des patients, sans pouvoir se prévaloir d'une autorisation d'exploitation visée à l'article 7, paragraphe 4, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Par analogie avec l'article 14 de ladite loi, il convient de préciser que cette disposition ne vise pas l'acquisition d'équipements et d'appareils médicaux dépassant le montant de 250 000 euros qui ne sont pas utilisés en vue d'une prise en charge médicale, ni les laboratoires d'analyses médicales.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 25 avril 2023, que l'article 7, paragraphe 4, auquel se réfère le nouveau paragraphe 4 de l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018 décrit uniquement ce que l'autorisation d'exploitation doit contenir, mais ne constitue pas une obligation à l'égard de l'exploitant de disposer d'une telle autorisation, dont le non-respect serait sanctionnable. Partant, le Conseil d'État doit s'y opposer formellement pour violation de l'article 14 de la Constitution.

Il est dès lors proposé, par le biais des amendements gouvernementaux du 20 juin 2023, de remplacer la référence au paragraphe 4 de l'article 7 par un renvoi au paragraphe 1^{er} de l'article 7 de la loi précitée du 8 mars 2018. En effet, l'article 7, paragraphe 1^{er}, de cette loi se réfère à l'autorisation ministérielle dont un organisme gestionnaire doit disposer pour l'exploitation ou l'utilisation d'un établissement hospitalier.

Cet amendement permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 13 juillet 2023.

¹³ Cour constitutionnelle, arrêt n° 138/18 du 6 juin 2018 (Mém. A - n° 459 du 8 juin 2018), Cour constitutionnelle, arrêts n°s 134 et 135/18 du 2 mars 2018 (Mém. A - n°s 198 et 199 du 20 mars 2018) et Cour constitutionnelle, n° 43/07 du 14 décembre 2007 (Mém. A - n° 1 du 11 janvier 2008, p. 7).

Point 9° – annexe 2 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 9° de l'article 1^{er} du projet de loi apporte une précision au point D de l'annexe 2 de la loi précitée du 8 mars 2018, intitulée « *Définitions des services hospitaliers* ».

Cette disposition a pour objet de ne pas prévoir une présence sur le même site de services en liens fonctionnels étroits avec le service de dialyse (service de médecine interne, service d'imagerie médicale et service de soins intensifs).

Le libellé du point 9° ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Point 10° – annexe 3 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le point 10° de l'article 1^{er} du projet de loi entend compléter le tableau de l'annexe 3 de la loi précitée du 8 mars 2018.

Lettre a)

La lettre a) du point 10° de l'article 1^{er} du projet de loi modifie l'intitulé de l'annexe 3 de la loi précitée du 8 mars 2018 qui concerne désormais les équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières réservés aux établissements hospitaliers.

La lettre a) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Lettre b)

La lettre b) du point 10° de l'article 1^{er} du projet de loi vise à compléter le tableau des équipements et appareils médicaux visés à l'annexe 3 en ajoutant aux équipements et appareils nécessitant une planification nationale ceux qui nécessitent du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières.

Sur base du constat du recours à du personnel hautement qualifié, associé à l'exigence d'une prise en charge adéquate en cas de complication par de nouvelles structures nécessitant du personnel hautement qualifié et à une pénurie de ressources humaines, les critères justificatifs d'une limitation au milieu hospitalier des équipements et appareils médicaux repris dans le tableau sont donnés comme suit :

1) *Tomographe à résonance magnétique nucléaire :*

En sus du coût de l'équipement, la complexité des mesures de sécurité nécessaires en raison de l'utilisation des champs magnétiques et électromagnétiques (architecturales, techniques, en lien avec la protection des patients, du public et des professionnels), l'utilisation des produits de contraste et une prise en charge du patient en réanimation en cas d'allergie aux produits de contraste, la nécessité du déploiement d'un système d'assurance qualité tel que prévu par 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 la présence obligatoire de cet équipement au sein des services hospitaliers d'imagerie médicale

en application de la définition des services d'imagerie médicale de l'annexe 2 de la loi précitée du 8 mars 2018 sont à l'origine d'une réservation de cet équipement au milieu hospitalier.

- 2) *Équipement d'imagerie médicale fonctionnant sur le principe de la tomodensitométrie à rayons X ou sur le principe de la tomosynthèse à rayons X, à l'exception d'un équipement de type tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) à emplacement fixe utilisé à des fins de radiodiagnostic dans le domaine de la radiologie dentaire :*

En sus du coût de l'équipement, des contraintes architecturales nécessaires pour son installation, l'application de la procédure de justification des examens pour minimiser l'exposition aux rayonnements ionisants, en application de la définition des services d'imagerie médicale, annexe 2, de la loi précitée du 8 mars 2018 et du règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection, et la prise en charge du patient en réanimation en cas d'allergie aux produits de contraste sont mis en compte dans le contexte d'une affectation de cet équipement seul au milieu hospitalier. Outre le coût réduit de cet équipement, concernant la possibilité d'acquisition et d'utilisation du tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) dans les cabinets dentaires, celle-ci se justifie par la nécessité de continuité des soins en médecine dentaire pour le domaine de l'implantologie dans lequel le CBCT est indiqué. L'autorisation du CBCT dans les cabinets dentaires facilite ainsi la prise en charge des patients évitant la multiplication des rendez-vous et des déplacements pour le patient.

- 3) *Équipements de radiologie permettant de pratiquer des artériographies et/ou des angiographies digitalisées et/ou des cathétérismes vasculaires :*

La fréquence d'occurrence et la gravité potentielle des complications liées à la pratique de ces examens (hémorragie, embolie, réaction allergique grave aux produits de contraste) imposent leur réalisation au sein d'un établissement hospitalier disposant sur le même site de services permettant la surveillance et la prise en charge des patients. En plus du coût de l'équipement, la présence obligatoire de cet équipement au sein des services hospitaliers d'imagerie médicale et l'exposition aux rayonnements ionisants sont en faveur d'un usage réservé aux établissements hospitaliers.

- 4) *Équipement de diagnostic et de surveillance thérapeutique utilisant l'émission de radioéléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons :*

Équipements nécessitant des dispositions spécifiques notamment des contrôles qualité en raison de l'utilisation de radioéléments ouverts ou non scellés avec risque de contamination radioactive (risque pour la population, les travailleurs exposés et les patients), conditions qui exigent dès lors que ces équipements soient réservés aux établissements hospitaliers autorisés.

- 5) *Lasers à utilisation endovasculaire et lasers urologiques :*

Du fait de l'existence de complications potentielles graves, l'utilisation de ces techniques et de cet équipement nécessite la surveillance médicale des patients en secteur hospitalier après leur prise en charge ; cet équipement est dès lors à réserver aux établissements hospitaliers.

- 6) *Équipement d'épuration extra-rénale par hémodialyse :*

La prise en charge des patients dialysés est sous la responsabilité d'un service hospitalier de dialyse au sens de l'annexe 2 de la loi précitée du 8 mars 2018.

- 7) *Équipement permettant la réalisation de circulation sanguine extracorporelle :*

Équipement dont l'utilisation est indiquée dans le cadre d'interventions chirurgicales lourdes sur le système cardio-vasculaire et qui implique une surveillance intensive en milieu hospitalier en lien avec les risques encourus pour la santé des patients.

- 8) *Tout équipement supplémentaire à l'appareil EEG et qui est nécessaire pour le monitoring ambulatoire EEG respectivement pour la polysomnographie incluant l'EEG :*

Équipement utilisé dans le cadre d'une démarche diagnostique nécessitant des avis pouvant relever de plusieurs spécialités médicales pour une prise en charge optimale du patient. Cette possibilité est uniquement présente au sein des établissements hospitaliers.

- 9) *Appareil ou équipement nécessaire à l'anesthésie générale :*

Équipement dont l'utilisation implique une prise en charge des patients pour surveillance en milieu hospitalier en raison des risques potentiels de complication encourus.

- 10) *Équipement nécessaire à la robotique chirurgicale de chirurgie assistée par ordinateur :*

Les disciplines qui en bénéficient à ce jour sont la chirurgie générale et digestive, la chirurgie vasculaire et thoracique, l'urologie et la chirurgie gynécologique, avec comme ambition d'étendre encore les domaines d'application de cette nouvelle chirurgie assistée par robotique afin d'en faire bénéficier le plus de patients possibles. Il s'agit d'un équipement dont l'utilisation implique une prise en charge des patients pour surveillance en milieu hospitalier en raison des risques potentiels de complication encourus.

- 11) *Équipement de mammographie :*

L'équipement mammographique doit être utilisé seulement par des personnes qualifiées qui ont reçu la formation adéquate relative à l'équipement et aux procédures. Spécifiquement dans le cadre des programmes de dépistage du cancer du sein, les femmes asymptomatiques subissent des examens mammographiques afin que l'on puisse détecter les tumeurs cancéreuses de façon précoce et réduire les décès par le cancer du sein. Dans ces programmes, il est important de réduire au minimum l'exposition au rayonnement des participantes, tout en s'assurant d'avoir des images de qualité diagnostique optimale. Par conséquent, un programme de dépistage du cancer du sein ne doit être établi que si les doses glandulaires moyennes se situent dans les limites acceptées et qu'un programme d'assurance de la qualité est mis en œuvre. Il incombe au technologue de maintenir l'exposition de la patiente ou du participant à la mammographie de dépistage au niveau le plus faible possible. De manière générale, la mammographie doit être réalisée uniquement avec de l'équipement spécialement conçu pour la mammographie.

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'État précise qu'il ne commente pas en détail les « *critères justificatifs d'une limitation au milieu hospitalier des appareils et équipements médicaux repris dans le tableau [de l'annexe 3]* » fournis à l'endroit du commentaire des articles, ceux-ci étant de nature purement médicale. Il procède néanmoins à une comparaison des termes repris à l'annexe en vigueur avec ceux utilisés par l'annexe 3 telle que complétée par le projet de loi sous avis, étant donné que cette comparaison soulève un certain nombre de questions. En effet, l'annexe 3 telle qu'elle est actuellement en vigueur contient uniquement des équipements et appareils soumis à planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières, mais elle ne distingue pas les uns des autres. D'après les dispositions de la loi en projet, seul le nombre des équipements et appareils nécessitant une planification nationale est limité. À cet égard, le Conseil d'État constate que tous les équipements et appareils déjà contenus dans la liste de l'annexe 3 en vigueur y sont maintenus avec le nombre maximum à autoriser, de sorte qu'ils revêtiront tous le caractère « *à planification nationale* » une fois que la loi en projet sortira ses effets. La liste est encore complétée par certains dispositifs ou

équipements dont le nombre n'est pas limité, de sorte que ceux-ci ne revêtent apparemment pas le caractère « à *planification nationale* », mais requièrent probablement du personnel hautement qualifié, voire des conditions d'emploi particulières.

Article 2 – Loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire

L'article 2 du projet de loi regroupe les modifications apportées à la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Point 1° – article 19 de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire

Le point 1° de l'article 2 du projet de loi entend abroger l'article 19 de la loi précitée du 29 avril 1983, article que la Cour constitutionnelle a déclaré inconstitutionnel dans son arrêt précité du 5 juillet 2019.

Dans la version actuelle de la loi précitée du 29 avril 1983, l'article 19 prévoit qu'un règlement grand-ducal fixera une liste des équipements et appareils qui ne peuvent être détenus ou utilisés par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical, ainsi qu'une liste des équipements et appareils qui peuvent seulement être détenus ou utilisés par les médecins-spécialistes pour les besoins de leurs spécialités. La nouvelle teneur des articles 14 et 45 de la loi précitée du 8 mars 2018 rend cette disposition caduque.

Le libellé du point 1° n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Point 2° – article 42 de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire

Suite à l'abrogation de l'article 19, il convient d'adapter les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 42 de la loi précitée du 29 avril 1983.

Le libellé du point 2° de l'article 2 du projet de loi ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Article 3 – article 65 du Code de la sécurité sociale

L'article 3 du projet de loi modifie l'alinéa 4 de l'article 65 du Code de la sécurité sociale.

Si les prises en charge ambulatoires qui impliquent des équipements lourds seront concentrées davantage sur des sites dédiés, il est également prévu de clarifier, voire de lever les restrictions actuelles concernant l'installation dans les cabinets de ville de certains équipements et appareils médicaux qui ne sont pas considérés comme lourds. Certains équipements et appareils médicaux non coûteux, ne nécessitant pas de personnel hautement qualifié et n'exigeant pas de conditions d'emploi particulières pourront donc être installés dans des cabinets de ville sans être soumis à une planification.

Cette nouvelle approche s'inscrit également dans une logique d'amortissement susceptible de promouvoir l'innovation par le biais d'un renouvellement régulier des équipements et appareils

médicaux utilisés. Ainsi, le rôle des soins primaires dans la prise en charge des soins de santé sera renforcé.

Tout en précisant le cadre légal fixé dans le contexte de la loi précitée du 8 mars 2018, l'alinéa 4 de l'article 65 du Code de la sécurité sociale, tel que modifié, permet dorénavant des forfaits établis pour des groupes d'actes présentant des caractéristiques communes du point de vue de la discipline médicale, du diagnostic, de la thérapeutique et des ressources utilisées. À cet égard, sont à considérer les investissements y relatifs et les frais d'exploitation des équipements et appareils médicaux visés. En outre, il faut assurer que l'établissement de tels forfaits par passage soit basé sur une exploitation efficiente sur base d'une utilisation à plein régime et en respectant le principe de l'utile et nécessaire et du « *pas tout partout* ».

À noter que dès lors, à titre d'illustration, en ce qui concerne les médecins-dentistes, la technique d'imagerie volumétrique par faisceau conique ou Cone Beam en milieu extrahospitalier pourrait être financée par ces forfaits.

Point 1° initial (supprimé)

Pour les raisons exposées ci-avant, le point 1° initial de l'article 3 du projet de loi tendait à modifier l'article 65, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale afin de lui donner la teneur suivante :

« Lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil médical non visé à l'article 14, paragraphe 1^{er} de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la nomenclature peut fixer un forfait couvrant les frais directs et indirects résultant de l'utilisation de l'appareil. ».

Le Conseil d'État note, dans son avis du 25 avril 2023, que l'article 65 concerne les appareils utilisés par les prestataires « *en dehors du secteur hospitalier* » et que les « *forfaits* » visés par cet article ne trouvent leur application que pour les appareils utilisés dans le secteur extrahospitalier. Étant donné que les appareils visés à l'article 14, paragraphe 1^{er}, ne peuvent de toute manière pas être utilisés dans le secteur extrahospitalier, la précision apportée par le point sous examen est superflue. Partant, le point sous examen est à supprimer.

Il est fait droit à cette proposition du Conseil d'État.

Suite à la suppression du point 1° initial, la subdivision de l'article 3 en points devient caduque et le point 2° initial devient l'alinéa unique nouveau de l'article 3.

Alinéa unique nouveau (point 2° initial)

L'alinéa unique nouveau (point 2° initial) de l'article 3 du projet de loi entend compléter l'alinéa 4 de l'article 65 du Code de la sécurité sociale par la phrase suivante :

« Ces forfaits sont établis pour des groupes d'actes présentant des caractéristiques communes du point de vue de la discipline médicale, du diagnostic, de la thérapeutique et des ressources utilisées. ».

Le libellé du point 2° initial ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

Article 4

Il est prévu que le dispositif du projet de loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le libellé de l'article 4 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 25 avril 2023.

* * *

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi 8009 dans la teneur qui suit :

V. Texte proposé par la Commission

Projet de loi portant modification :

- 1° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;**
- 2° de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;**
- 3° du Code de la sécurité sociale**

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

1° L'article 2, paragraphe 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) Au point 10., le point final est remplacé par un point-virgule ;
- b) À la suite du point 10., il est inséré un point 11. libellé comme suit :

« 11. « site » : zone accueillant un ou plusieurs bâtiments exploités par un même organisme gestionnaire et dans laquelle la distance entre un bâtiment et le bâtiment le plus proche ne dépasse pas 500 mètres. »

2° L'article 4 est modifié comme suit :

- a) À la suite du paragraphe 1^{er}, alinéa 3, il est inséré un nouvel alinéa 4 libellé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 3, chaque centre hospitalier peut disposer de sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires dans le cadre des services visés aux paragraphes 2, points 3, 7 et 8, et 3, point 5, et dans les limites visées à l'article 9, paragraphe 6. Pour les sites supplémentaires, un centre hospitalier peut conclure avec un ou plusieurs médecins autorisés à exercer la médecine en vertu de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire un contrat précisant les modalités de gestion et d'utilisation des équipements et appareils visés à l'annexe 3, ainsi que des parties d'infrastructures les hébergeant. » ;

b) L'alinéa 4 devient le nouvel alinéa 5.

3° L'article 8, paragraphe 1^{er}, point 3, est modifié comme suit :

- a) Les termes « de construction nouvelle ou » sont insérés entre les termes « des projets » et « de réaménagement » ;
- b) Le terme « favoriser » est remplacé par le terme « développer » ;
- c) Les termes « dans un service d'hospitalisation de jour tel que défini à l'annexe 2 » sont supprimés.

4° À l'article 9, paragraphe 6, il est ajouté *in fine* une nouvelle phrase libellée comme suit :

« Un centre hospitalier peut disposer de deux antennes supplémentaires par service visé à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4. »

5° À l'article 14, paragraphe 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes :

- a) Les termes « médicaux ainsi que leur nombre » sont remplacés par les termes « utilisés en vue d'une prise en charge médicale » ;
- b) Les termes « dépassant 250.000 euros HTVA valeur à neuf, » sont insérés entre les termes « leur coût » et « soit en raison » ;
- c) Les termes « sont considérés comme équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3 » sont remplacés par les termes « , soit exigeant des conditions d'emploi particulières, sont réservés aux centres hospitaliers sur leurs sites visés à l'article 4 » ;
- d) Sont ajoutées *in fine* les deux nouvelles phrases suivantes : « Les équipements et appareils utilisés en vue d'une prise en charge médicale nécessitant une planification nationale sont limités par un nombre maximum. Les équipements et appareils utilisés en vue d'une prise en charge médicale nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3. » ;
- e) À la suite de l'alinéa 1^{er}, il est inséré un nouvel alinéa 2 libellé comme suit :

« Ne sont pas visés par l'alinéa 1^{er}, les laboratoires d'analyses médicales au sens de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. ».

6° À l'article 15, point 1, à la suite de la référence « article 14, paragraphe 1^{er} », sont insérés les termes « , et soumis à planification nationale ».

7° À la suite de l'article 20, il est inséré un nouvel article 20*bis* libellé comme suit :

« Art. 20*bis*. L'État participe à raison de 80 pour cent aux frais de location des infrastructures mobilières et immobilières qui ont trait aux équipements, appareils ou projets visés aux articles 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, et 15, à condition qu'ils sont autorisés par le ministre et qu'une subvention en vertu de l'article 17 n'est pas demandée. La participation financière de l'État est à charge du budget de l'État sur

base d'un décompte annuel de la Caisse nationale de santé à établir sur les montants payés aux établissements hospitaliers sur base de l'article 78, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale. ».

8° À l'article 45, il est inséré un paragraphe 4 nouveau qui est libellé comme suit :

« (4) Est puni d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui utilise, exploite ou met à la disposition en vue d'une prise en charge médicale soit un appareil ou équipement visés à l'article 14, paragraphe 1^{er}, soit une unité fonctionnelle d'hospitalisation ou médico-technique prenant en charge des patients aux termes de la présente loi sans pouvoir se prévaloir d'une autorisation d'exploitation visée à l'article 7, paragraphe 1^{er}.

Ne sont pas visés par l'alinéa 1^{er}, les laboratoires d'analyses médicales au sens de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. ».

9° À l'annexe 2, point D, dans la définition du service de Dialyse, à l'alinéa 1^{er}, les termes « situés sur le même site » sont supprimés.

10° L'annexe 3 est modifiée comme suit :

a) L'intitulé prend la teneur suivante :

« Annexe 3 – Tableau des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières » ;

b) Le tableau est complété comme suit :

«

Tomographie à résonnance magnétique nucléaire	
Équipement d'imagerie médicale fonctionnant sur le principe de la tomodynamométrie à rayons X ou sur le principe de la tomosynthèse à rayons X, à l'exception d'un équipement de type tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) à emplacement fixe utilisé à des fins de radiodiagnostic dans le domaine de la radiologie dentaire	
Équipement de radiologie permettant de pratiquer des artériographies et/ou des angiographies digitalisées et/ou des cathétérismes vasculaires.	
Équipement de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons	
Laser à utilisation endovasculaire et les lasers urologiques	
Appareils ou équipements d'épuration extra-rénale par hémodialyse	
Équipement permettant la réalisation de circulation sanguine extracorporelle	

Tout équipement supplémentaire à l'appareil d'EEG et qui est nécessaire pour le monitoring ambulatoire EEG respectivement pour la polysomnographie	
Appareil ou équipement nécessaire à l'anesthésie générale	
Équipement nécessaire à la robotique chirurgicale de chirurgie assistée par ordinateur	
Équipement de mammographie	

».

Art. 2. La loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire est modifiée comme suit :

1° L'article 19 est abrogé ;

2° À l'article 42 sont apportées les modifications suivantes :

- a) Au paragraphe 1^{er}, le chiffre « 19 » est supprimé ;
- b) Au paragraphe 2, la deuxième phrase est supprimée.

Art. 3. L'article 65, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, est complété par la phrase « Ces forfaits sont établis pour des groupes d'actes présentant des caractéristiques communes d'un point de vue de la discipline médicale, du diagnostic, de la thérapeutique et des ressources utilisées. ».

Art. 4. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Luxembourg, le 17 juillet 2023

Le Président-Rapporteur,
Mars DI BARTOLOMEO