

N° 8009⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

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**

* * *

AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

(20.6.2023)

Monsieur le Président,

À la demande de la Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements accompagnés de leurs commentaires respectifs, l'exposé des motifs, le texte coordonné du projet de loi élargé tenant compte desdits amendements ainsi que des versions consolidées, par extraits, de la loi modifiée du 8 mars 2018, de la loi modifiée du 29 avril 1983 et du Code de la sécurité sociale que le présent projet tend à modifier.

Les avis du Collège médical, de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, de la Chambre des salariés, de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois ainsi que du Conseil Supérieur de certaines professions de santé ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*

Marc HANSEN

*

TEXTE ET COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS

Amendement 1^{er}

L'article 1^{er} du projet de loi n°8009 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 est modifié comme suit :

1° Il est inséré un nouveau point 1° libellé 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) A 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. »

Les anciens points 1° à 10° sont renumérotés en points 2° à 11 nouveaux. »

2° La lettre a) de l'ancien point 1°, devenu le nouveau point 2°, est modifiée 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 d'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. » ; »

3° L'ancien point 3°, devenu le nouveau point 4°, est remplacé comme suit :

« 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. »

4° A la lettre c) de l'ancien point 4°, devenu le nouveau point 5°, les termes « établissements hospitaliers » sont remplacés par « centres hospitaliers ».

5° L'ancien point 7°, devenu le nouveau point 8°, est remplacé comme suit :

« Au point 8° de l'article 33, paragraphe 7, le point final est remplacé par un point-virgule. »

6° L'ancien point 8°, devenu le nouveau point 9°, est modifié comme suit :

« A la suite du paragraphe 3 de l'article 45, il est inséré un nouveau paragraphe 4 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 1er, les laboratoires d'analyses médicales au sens de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. ».

Commentaire – Amendement 1^{er}

Point 1°

Dans son avis, le Conseil d'Etat fait remarquer à l'endroit de l'article 1^{er}, point 1°, lettre a) que « [p]ar l'introduction de la notion de « site supplémentaire », la nécessité de définir la notion de « site » s'impose. » Il « demande aux auteurs de préciser le terme « site » dans la loi précitée du 8 mars 2018, en ayant par exemple recours à un critère géographique (distance entre les bâtiments). »

Toujours selon le Conseil d'Etat, « [l]e 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'Etat doit s'opposer formellement à la disposition sous revue. »

Les auteurs se rallient à l'avis de la Haute Corporation. Le site est désormais défini comme une zone composée d'un ou de plusieurs bâtiments et 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 « sites supplémentaires » à condition bien évidemment de ne pas dépasser les limites précitées.

Point 2°

Le Conseil d'Etat formule un certain nombre de remarques à l'endroit de l'article 1^{er}, point 1°, lettre a).

A cet égard, il y lieu de préciser tout d'abord que les auteurs accèdent à la demande du Conseil d'Etat de remplacer, à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les termes « établissement hospitalier » par les termes « centre hospitalier ».

Ensuite en ce qui concerne le libellé du nouvel alinéa 4, dans sa teneur proposée dans le projet de loi initial, le Conseil d'Etat s'interroge ensuite sur la nature des contrats conclus entre les centres hospitaliers et les médecins dans le contexte des sites supplémentaires. En rappelant la teneur de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi modifiée du 8 mars 2018 précitée¹, il se demande si la formulation 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. Selon la Haute Corporation, le texte, tel que formulé, « 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'Etat doit s'opposer formellement aux modifications proposées à la lettre sous examen. »

Il est proposé de donner suite aux observations du Conseil d'Etat et de clarifier la nature des contrats visés. Les auteurs concèdent que la référence au terme « collaboration » a 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 dès lors proposé de ne plus s'y référer alors que les contrats visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4 nouveau dépassent ce cadre.

Avec le nouveau libellé, un centre hospitalier peut, pour les sites supplémentaires, conclure des contrats précisant les modalités de gestion et d'utilisation d'équipements et appareils visés à l'annexe 3, 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 d'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 modifiée du 8 mars 2018. Le contenu des arrangements contractuels se limite strictement aux équipements et appareils visés à l'annexe 3 de la loi modifiée du 8 mars 2018 et aux seules parties d'infrastructures les hébergeant. Ce contrat devra enfin s'inscrire dans les prévisions de la loi modifiée 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.

Point 3°

En ce qui concerne l'article 1^{er}, point 3°, dans sa teneur initiale, le Conseil d'Etat évoque un texte qui n'est pas compréhensible, sans les explications fournies à l'endroit du commentaire des articles. Il croit comprendre que les auteurs ont voulu « limiter, pour les « sites supplémentaires », le nombre d'antennes à deux antennes par service établi sur un « site supplémentaire ».

Pour répondre à l'opposition formelle de la Haute Corporation, il est précisé qu'un centre hospitalier peut disposer de deux antennes supplémentaires par service visé à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4. Via le renvoi à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, il est créé un lien avec la notion de « sites supplémentaires » sur lesquels peuvent être accueillis un ou plusieurs des services visés à l'article précité (i.e. 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 visé à la phrase précédente dudit article 9, paragraphe 6.

¹ « La gestion d'un hôpital ainsi que son exploitation sont assurées par un même organisme gestionnaire. »

Point 4°

Il fait suite à la remarque formulée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1^{er}, point 1°, lettre a) *in fine*.

Point 5°

Les auteurs se rallient aux remarques du Conseil d'Etat formulées à l'endroit de l'article 1^{er}, point 7°, lettres a) et b), alinéa 1^{er}.

Il est par ailleurs renvoyé aux explications fournies au point 2° du présent amendement 1^{er} en ce qui concerne la suppression du point 9° de l'article 33 de la loi précitée du 8 mars 2018.

Point 6°

En réponse à l'opposition formelle formulée à l'endroit de l'article 1^{er}, point 8°, lettre a), il est proposé de faire abstraction de l'article 45, paragraphe 2, deuxième phrase, dans sa teneur proposée dans le projet de loi initial.

En ce qui concerne l'opposition formelle visée à l'article 1^{er}, point 8°, lettre b), les auteurs proposent de modifier le nouveau paragraphe 4, de l'article 45 en ne se référant plus à l'article 7, paragraphe 4 de loi précitée du 8 mars 2018, mais à l'article 7, paragraphe 1^{er} de celle-ci. En effet, à la différence de l'article 7, paragraphe 4 qui décrit uniquement ce que l'autorisation d'exploitation doit contenir, l'article 7, paragraphe 1^{er} de la loi précitée se réfère à l'autorisation ministérielle dont un organisme gestionnaire doit disposer pour l'exploitation ou l'utilisation d'un établissement hospitalier.

Amendement 2

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

« 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. » »

Commentaire – Amendement 2

Il est proposé de se rallier aux remarques formulées par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 3.

*

1. LOI MODIFIEE DU 8 MARS 2018
relative aux établissements hospitaliers
et à la planification hospitalière

Texte coordonné des articles 2, 4, 8, 9, 14, 15,
 20bis, 33, 45, Annexe 2 et 3 tels que modifiés

Légende :

- les modifications initiales résultant du projet de loi n° 8009 sont en **bleu** ;
- les amendements gouvernementaux sont en **jaune** et les propositions textuelles figurent en **caractère gras** et sont soulignées ;
- les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat sont en **vert** et en **caractères gras**.

*

Art. 2. (1) Sont considérés comme :

1. « unité de soins » : une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes ;
2. « service hospitalier » : unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins où s'exerce l'activité médico-soignante de l'hôpital ;

3. « service national » : service hospitalier unique pour le pays regroupant les pathologies nécessitant le recours à des compétences, des équipements ou des infrastructures spécifiques. Il garantit la continuité des soins sur le plan national ;
4. « lits » : les lits hospitaliers qui sont de façon continue à la disposition des patients dans les services hospitaliers, en distinguant entre :
- a) lits aigus ;
 - b) lits de moyen séjour ;
 - c) lits d'hospitalisation de longue durée ;
 - d) lits de réserve sanitaire.
- Les lits d'hospitalisation de jour et lits-portes ne sont pas considérés comme lits au sens de l'alinéa qui précède ;
5. « lits aigus » : les lits, y compris les lits de soins intensifs, hormis les lits de moyen séjour et les lits d'hospitalisation de longue durée, les lits de soins intensifs étant des lits réservés aux patients nécessitant des soins intensifs ;
6. « lits de moyen séjour » : lits réservés à la rééducation et à la réhabilitation de patients ainsi que les lits de soins palliatifs ;
- On entend par « lits de rééducation et de réhabilitation » : lits de moyen séjour des établissements hospitaliers et des services hospitaliers ayant pour mission la rééducation ou la réhabilitation sous ses différentes formes, que sont la rééducation et la réhabilitation fonctionnelle, la rééducation gériatrique, la réhabilitation physique et post-oncologique, la réhabilitation et la réadaptation de malades souffrant de troubles psychiques.
7. « lits d'hospitalisation de longue durée » : lits réservés aux soins hospitaliers de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles justifiant une surveillance médicale, une prise en charge de même que des soins particuliers et continus par du personnel spécifiquement qualifié ainsi que des traitements d'entretien ;
8. « lits d'hospitalisation de jour » : lits d'hôpital ou places situés dans un hôpital de jour ou un service de dialyse, réservés aux activités suivantes :
- a) actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance et des soins pré- ou post-interventionnels ;
 - b) autres actes diagnostiques et thérapeutiques avec ou sans sédation majeure, à savoir :
 - explorations fonctionnelles et endoscopiques ;
 - imagerie interventionnelle ;
 - ponctions et biopsies non-chirurgicales ;
 - c) diverses prises en charge thérapeutiques :
 - épuration extra-rénale ;
 - chimiothérapie, antibiothérapie, immunothérapie intraveineuses ;
 - transfusion de produits et dérivés sanguins cytophérèse ;
 - traitements et prise en charge de situations spécifiques ;
 - d) soins de rééducation psychiatrique adulte, juvénile ou infantile ;
 - e) soins de revalidation, y compris gériatrique.
9. « lits-portes » : lits d'hôpital ou places situés dans l'enceinte d'un service d'urgence, exclusivement à la disposition des prises en charge urgentes nécessitant une présence médicale et une présence continue par du personnel soignant spécifiquement qualifié pendant une durée inférieure à 12 heures ;
10. « lits de réserve sanitaire » : lits hospitaliers aigus ou de moyen séjour dédiés exclusivement à la prise en charge de patients dans le cadre d'une crise sanitaire, une catastrophe, une pandémie, un acte de terrorisme ou d'un accident de grande envergure et qui nécessite le recours à des compétences, des ressources humaines, des équipements ou des infrastructures spécifiques ;
- 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) Le nombre maximum de lits par catégories de lits pouvant être autorisé au niveau national est fixé à l'annexe 1 à l'exception des lits visés au paragraphe 1er, point 10.

La dénomination des différents types de service, les normes essentielles y afférentes, le nombre maximal au niveau national par type de service, le nombre minimal de lits par service et le nombre maximal de lits au niveau national par type de service figurent à l'annexe 2 à l'exception des lits visés au paragraphe 1er, point 10.

(...)

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

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

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

Par dérogation à l'alinéa précédent³, 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 du paragraphe 2 et 3, au point 5 du paragraphe 3, et dans les limites visées à l'article 9, paragraphe 6. **Les sites supplémentaires sont exploités par un établissement hospitalier seul ou en collaboration avec un ou plusieurs médecins autorisés d'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. Pour les sites supplémentaires, un centre hospitalier peut conclure avec un ou plusieurs médecins autorisés d'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.**

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

(...)

Art. 8. (1) Sur base de l'évaluation des besoins de santé sanitaires et dans la limite des besoins en lits et services hospitaliers autorisables en vertu de la présente loi, seuls peuvent être autorisés:

1. des projets de modernisation, d'extension ou de mise en conformité avec des normes de sécurité ou d'hygiène de structures hospitalières existantes ;
2. des projets de construction nouvelle en remplacement de structures existantes ou résultant de synergies ou de coopérations entre plusieurs établissements hospitaliers existants entraînant une désaffectation des structures hospitalières remplacées ou leur réaffectation à une destination hospitalière dûment autorisée ;
3. des projets **de construction nouvelle ou** de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à **favoriser développer** la prise en charge ambulatoire **dans un service d'hospitalisation de jour tel que défini à l'annexe 2.**

(...)

Art. 9. (...)

(6) Chaque établissement hospitalier ne peut disposer que d'un seul service hospitalier de la même nature et sur un site unique. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un établissement multi-sites, un service hospitalier autorisé peut comprendre une unité de soins située sur un autre site hospitalier du même établissement hospitalier. Dans ce cas, l'unité est considérée comme une « antenne de service ». **Conformément à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 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. Un centre hospitalier peut disposer de deux antennes supplémentaires par service visé à l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4.**

(...)

Art. 14. (1) Les équipements et appareils médicaux ainsi que leur nombre 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 soit l'utilisation requiert du personnel hautement qualifié que leur utilisation requiert sont considérés comme équipements et appareils nécessitant une planification nationale ou exigeant des conditions d'emploi particulières sont déterminés à l'annexe 3, soit ou qui exigeant des conditions d'emploi particulières, sont réservés aux établissements 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.

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.

(...)

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

(...)

Art. 15. L'État participe à raison de 80 pour cent aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers autorisés par le ministre conformément à l'article 17, la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandée en son avis et qui ont trait :

1. aux équipements et appareils dont question à l'article 14, paragraphe 1^{er} et soumis à planification nationale ;
2. aux projets visés aux points 1. à 3. de l'article 8 :
 - a) lorsqu'un tel projet concerne un centre hospitalier et dépasse un montant de 500.000 euros hors TVA ;
 - b) lorsqu'un tel projet concerne un établissement hospitalier spécialisé mentionné à l'article 5 ou un autre établissement hospitalier mentionné à l'article 6 et dépasse un montant de 250.000 euros hors TVA.

Art. 20bis. 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 à l'aux articles 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4 et à l'article 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'Etat 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.

Art. 33. (7) 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. Ce contrat doit correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre l'association la plus représentative des médecins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du Code de la sécurité sociale.

A défaut d'accord endéans les 12 mois, le ministre peut en arrêter le contenu.

Le modèle de contrat-type de collaboration une fois arrêté fait, à l'initiative du ministre, l'objet d'une publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le contenu essentiel du contrat-type de collaboration entre un établissement hospitalier et les médecins libéraux y agréés ou exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, comprend:

1. son objet et les activités médicales que le médecin exerce dans l'établissement hospitalier ou sur les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires visés à l'article 4, paragraphe 1^{er} ;

2. le respect des objectifs de qualité et de sécurité arrêtés par l'établissement hospitalier conformément au règlement général de l'établissement et aux considérations du Comité de gestion interhospitalière ;
3. la durée du contrat et ses règles de prorogation ;
5. les modalités de gestion des absences des médecins ;
6. l'obligation pour le médecin de souscrire une assurance responsabilité civile ;
7. les modalités de résolution extra-judiciaire des conflits entre les établissements hospitaliers et les médecins ;
8. les modalités d'application pratiques des droits et obligations prévus aux paragraphes 1^{er} à 6 du présent article et les conséquences sur le contrat de collaboration en cas de non-respect par l'une des parties contractantes de ces prescriptions et ce dans le respect des procédures applicables à l'article 32[§] ;

9. les modalités de la gestion organisationnelle et du pouvoir décisionnel des médecins sur les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}.

(...)

Art 45.

(1) Les personnes qui ont obtenu une subvention prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du Code pénal, sans préjudice de la restitution de la subvention.

(2) Est punie d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui contreviendra au dernier paragraphe de l'article 1^{er}. **En outre l'utilisation des équipements et appareils médicaux installés en violation de l'annexe 3 peut être interdite.**

(3) Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement : 1. toute personne qui, responsable d'organiser le service d'urgences d'un hôpital ou chargée de participer à cette organisation, refuse ou omet de prendre ou faire prendre tout ou partie des mesures ou dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement normal de ces services ; 2. toute personne qui, tenue ou chargée de participer au service d'urgences d'un hôpital ou d'un service de garde, refuse ou omet d'assurer ce service ou de remplir sans retard tout ou partie des devoirs que l'exécution normale exige. En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement du chef d'une infraction au présent article, les peines prévues peuvent être portées au double du maximum.

(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 41^{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.

(...)

Annexe 2 – Définitions des services hospitaliers

(...)

D. Services hospitaliers prenant en charge des patients mais ne disposant pas de lit hospitalier

<p>Dialyse 4 services # lits min/service : 0 # lits max nationaux : 0</p>	<p>Un service de soins ambulatoires dispensant la pratique de l'épuration extra-rénale aux patients âgés de plus de 8 ans atteints d'insuffisance rénale, par hémodialyse périodique. Le service se situe au sein d'un établissement hospitalier et dispose de liens fonctionnels étroits avec un service de médecine interne, un service d'imagerie médicale et un service de soins intensifs situés <u>sur le même site</u>. Le centre hospitalier disposant d'un service de dialyse établit une convention avec le service de néphrologie, précisant les critères et les modalités de transfert des patients. (...)</p>
---	--

(...)

*

Annexe 3 – Tableau des équipements et appareils soumis à planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières et de leur nombre maximum pouvant être autorisé Tableau des équipements et appareils médicaux nécessitant une planification nationale, du personnel hautement qualifié ou des conditions d'emploi particulières

<i>Type d'appareil ou équipement</i>	<i>Nombre maximum</i>
Equipement de coronarographie par cathétérisme	2
Ensemble de dispositifs de radiothérapie	1
Tomographe à émission de positrons	1
Caisson d'oxygénothérapie hyperbare	1
Equipement de lithotritie extracorporelle	1
Prone-table	1
Equipements de neurochirurgie pour stéréotaxie neurologique et endoscopie intra ventriculaire	1
Equipements servant à la fécondation in-vitro	1
Equipement propre à la réalisation d'aphérèses de cellules souches hématopoïétiques	1
Equipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DXA	1
<u>Tomographie à résonance magnétique nucléaire</u>	
<u>Equipement d'imagerie médicale fonctionnant sur le principe de la tomодensitométrie 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</u>	
<u>Equipement de radiologie permettant de pratiquer des artériographies et/ou des angiographies digitalisées et/ou des cathétérismes vasculaires.</u>	

<i>Type d'appareil ou équipement</i>	<i>Nombre maximum</i>
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	

*

2. LOI MODIFIEE DU 29 AVRIL 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire

Texte coordonné des articles 19 et 42 tels que modifié

Art. 19. Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat fixe 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.

Art. 42. (1) Les infractions aux dispositions des articles 6 (3), 13 (3), **19**, 27 (2), 28, 29 et 32^{ter} et des règlements d'exécution à prendre en vertu de ces articles sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros.

(2) Le maximum de l'amende sera porté au double si le condamné commet le même fait avant l'expiration d'un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive. **En outre l'utilisation des équipements et appareillages installés en violation du règlement grand-ducal prévu par l'article 19 peut être interdite.**

(3) Les infractions aux dispositions des articles 6 (3), 13 (3) et 27 (2) et des règlements d'exécution à prendre en vertu de ces articles sont punies d'une amende de 251 à 25.000 euros.»

*

3. CODE DE LA SECURITE SOCIALE

Texte coordonné de l'article 65 tel que modifié

(...)

Art. 65. (...)

Lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil **médical non visé à l'article 14, paragraphe 1 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. **Ces forfaits sont établis pour des groupes d'actes présentant des**

caractéristiques communes **du d'un** point de vue de la discipline médicale, du diagnostic, de la thérapeutique et des ressources utilisées.

(...)

*

PROJET DE LOI N°8009

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

Légende :

- les **amendements gouvernementaux** sont en **jaune** et les propositions textuelles figurent en caractères **gras** et sont soulignés ;
- les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat sont en **vert** et en caractères **gras**.

*

TEXTE COORDONNE DU PROJET DE LOI

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

1° Il est inséré un nouveau point 1° libellé 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) A 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. »

Les anciens points 1° à 10° sont renumérotés en points 2° à 11 nouveaux. »

1°2° L'article 4 ~~de la même loi~~ 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 ~~précédent~~**3**, chaque centre hospitalier peut disposer de sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires dans le cadre des services visés aux ~~paragraphe 2~~, points 3, 7 et 8 ~~du paragraphe 2 et 3, au~~ point 5 ~~du paragraphe 3~~, et dans les limites visées à l'article 9, paragraphe 6. ~~Les sites supplémentaires sont exploités par un établissement hospitalier seul ou en collaboration avec un ou plusieurs médecins autorisés d'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. Pour les sites supplémentaires, un centre hospitalier peut conclure avec un ou plusieurs médecins autorisés d'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.

2°3° L'article 8, paragraphe 1^{er}, point 3, ~~de la même loi~~, est modifié comme suit :

a) Les termes « de construction nouvelle ou » sont insérés entre les ~~s~~ 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.

3°4° À l'article 9, paragraphe 6, **de la même loi**, il est ajouté *in fine* une nouvelle phrase libellée comme suit :

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

4°5° À l'article 14, paragraphe 1^{er}, **de la même loi**, 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 établissements 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. ».

5°6° À l'article 15, point 1, **de la même loi**, à la suite de la référence « article 14, paragraphe 1^{er} », sont insérés les termes « et soumis à planification nationale ».

6°7° À la suite de l'article 20, il est inséré un nouvel article *20bis* libellé comme suit :

« *Art. 20bis.* 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 **à l'aux** articles 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4 et **à l'article** 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'Etat 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. ».

7°8° **Au point 8° de** l'article 33, paragraphe 7, **point 8., de la même** **est modifié comme suit le point final est remplacé par un point-virgule. :**

a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « et ceux exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, » sont insérés entre les termes « établissement hospitalier » et les termes « y exercent sur base » ;

b) À l'alinéa 4 sont apportées les modifications suivantes :

i) À la phrase liminaire, les termes « ou exerçant sur un site supplémentaire au sens de l'article 4, paragraphe 1^{er}, alinéa 4, » sont insérés entre les termes « y agréés » et le terme « comprend » ;

ii) Le point 1 est complété par les termes « ou sur les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires visés à l'article 4, paragraphe 1^{er} ;

iii) Au point 8, le signe « . » est remplacé par le signe « ; » ;

iv) À la suite du point 8, il est inséré un nouveau point 9 libellé comme suit : « 9, les modalités de la gestion organisationnelle et du pouvoir décisionnel des médecins sur les sites supplémentaires dédiés aux soins de santé ambulatoires visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, ».

8°9° À l'article 45 **de la même loi** sont apportées les modifications suivantes :

a) Au paragraphe 2, il est inséré *in fine* une phrase nouvelle libellée comme suit :

« En outre l'utilisation des équipements et appareils médicaux installés en violation de l'annexe 3 peut être interdite. » ;

b) À la suite du paragraphe 3, il est inséré un nouveau paragraphe 4, à la suite du paragraphe 3, 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 41^{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°10° A 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°11° L'annexe 3 **de la même loi** 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	
Equipement 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	
Equipement de radiologie permettant de pratiquer des artériographies et/ou des angiographies digitalisées et/ou des cathétérismes vasculaires.	
Equipement 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	
Equipement 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	
Equipement nécessaire à la robotique chirurgicale de chirurgie assistée par ordinateur	
Equipement 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 **de la même loi** est abrogé ;

2° À l'article 42 **de la même loi** 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 modifié comme suit :**

1^o Les termes « 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 » sont insérés à la suite du terme « appareil » ;

2^o L'alinéa est complété par la phrase : « Ces forfaits sont établis pour des groupes d'actes présentant des caractéristiques communes **dud'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.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*

REMARQUES PRELIMINAIRES ET EXPOSE D'ELEMENTS COMPLEMENTAIRES

en rapport avec la réserve de dispense du second vote constitutionnel

Remarques préliminaires

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'Etat fait une série de suggestions dont les auteurs ont tenu compte au niveau des amendements. Pour de plus amples explications à leur sujet, il est renvoyé aux commentaires des amendements afférents.

Les auteurs des présents amendements ont également tenu compte des observations légistiques suivantes au niveau du texte coordonné du projet de loi :

1^o L'intitulé a été reformulé suivant la suggestion du Conseil d'Etat ;

2^o Il a également été tenu compte des remarques d'ordre légistique concernant l'article 1^{er}, à l'exception de celles se rapportant aux points 7^o, lettre b), sous ii et 8^o, lettre a) dudit article, alors que les dispositions visées ont été supprimées ;

3^o Le point 2^o de l'article 3 a été modifié suivant la suggestion du Conseil d'Etat ;

4^o La formule de promulgation a été omise.

La suggestion de formulation se rapportant au texte coordonné a été intégrée dans le texte coordonné de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Le gouvernement se permet par ailleurs de fournir les éléments complémentaires suivants en rapport avec la réserve de dispense du second vote constitutionnel :

Réserve de dispense du second vote constitutionnel – éléments complémentaires

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'Etat a réservé sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

D'après la Haute Corporation, « il existe(ra)it 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 » et « les explications des auteurs concernant la restriction envisagée et les motifs de celle-ci manquent à apporter les éléments nécessaires quant à son adéquation et proportionnalité ».

Les auteurs du projet de loi concèdent que les explications fournies n'ont pas été suffisamment étayées et aimeraient apporter les éléments complémentaires suivants pour démontrer l'adéquation et la proportionnalité des mesures envisagées.

**Rappel de la marge d'appréciation dont disposent
les Etats membres pour organiser leurs systèmes de
santé et le niveau de protection de la santé publique
qui peut varier d'un pays à l'autre**

Le gouvernement entend d'emblée rappeler la marge d'appréciation dont disposent les Etats membres dans le domaine de la santé publique :

« Selon une jurisprudence constante de la Cour, pour apprécier le respect par un Etat membre du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique, il convient de tenir compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le Traité FUE et qu'il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un Etat membre à l'autre, il y a lieu de reconnaître aux Etats membres une marge d'appréciation dans ce domaine » (CJUE-125/16, point 60)

Il appartient donc aux Etats membres de décider du niveau de protection de la santé publique qui peut varier d'un pays à l'autre.

Il est dès lors primordial de rappeler les fondements de notre système de santé.

I. Description du système de soins de santé

*A.) Principes d'organisation, de fonctionnement et
de financement de notre système de santé*

Le système de santé luxembourgeois est basé sur des valeurs de solidarité, d'accessibilité universelle et d'équité de traitement. Il se caractérise notamment par:

- une couverture universelle de la population via une assurance maladie et dépendance obligatoires,
- un conventionnement obligatoire des prestataires autorisés à exercer une profession ou activité de santé et l'obligation pour le prestataire de respecter des tarifs négociés avec la Caisse Nationale de Santé (CNS),
- un exercice libéral prépondérant de la médecine avec le médecin traitant comme initiateur de toutes prestations opposables à l'assurance-maladie,
- le libre choix du prestataire par les patients et l'accès direct aux médecins spécialistes,
- la planification nationale et le mode de financement unique et homogène du secteur hospitalier,
- l'égalité de traitement des patients et l'équité de traitement des prestataires de soins (personnes morales ou physiques), quel que soit leur statut, et
- un service de garde 24/7 assuré par les établissements hospitaliers.

A la différence du milieu extrahospitalier, les établissements hospitaliers font l'objet d'une planification hospitalière. Ils ont pour mission dédiée de dispenser dans leur domaine d'activités des soins de santé stationnaires ou ambulatoires dans un contexte pluridisciplinaire, dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, professionnel et logistique requis et appropriés, pour ou à des patients qui y sont admis parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d'améliorer l'état de santé ou de stabiliser les lésions dans les plus brefs délais. De même, les centres hospitaliers ont explicitement pour mission spécifique d'assurer le service d'urgence national (service médical de garde).

Dans le contexte de la planification hospitalière, il est procédé tous les deux ans à une évaluation des besoins sanitaires de la population résidente sur base des données établies par la carte sanitaire, d'une évaluation démographique de la population résidente, de données relatives à l'état de santé de cette population ainsi que d'une comparaison internationale. Cette évaluation des besoins sanitaires nationaux a pour objectifs d'identifier les besoins au niveau national en établissements hospitaliers et en réseaux de compétences, les services hospitaliers à autoriser et de fixer leur nombre maximal ainsi que le nombre maximal de lits pour l'ensemble des services autorisés ou à autoriser.

C'est d'ailleurs sur base de cette évaluation des besoins sanitaires nationaux que le projet de loi définit des sites supplémentaires sur lesquels certains services hospitaliers peuvent être exploités sous forme d'antennes de services.

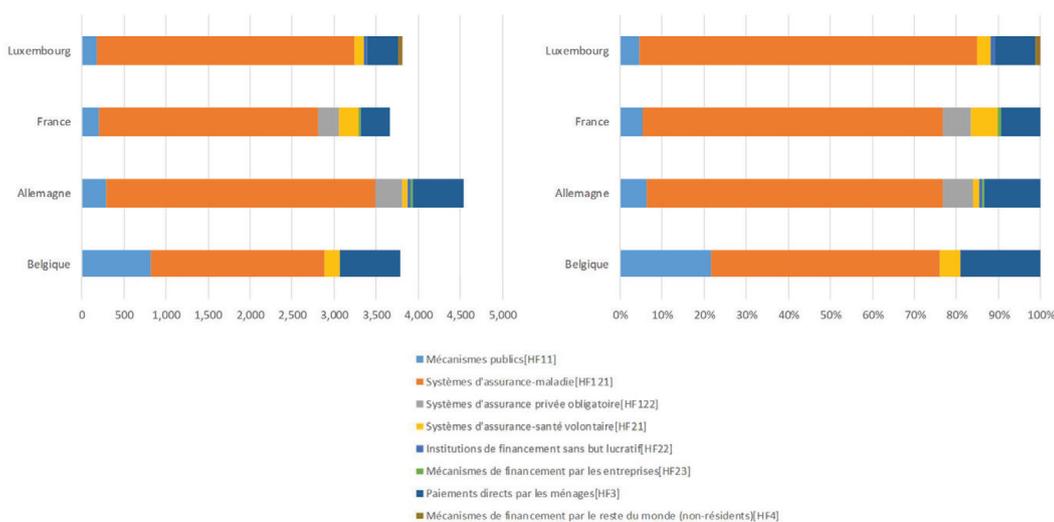
L'assurance maladie prend en charge les actes médicaux des prestataires de santé, dans les limites de l'utile et du nécessaire, et selon les tarifs fixés dans le cadre de la nomenclature des actes des professionnels de santé conventionnés, ces tarifs étant basés sur la durée, la compétence technique et l'effort intellectuel requis pour dispenser l'acte médical en question. Ces tarifs s'appliquent à tout acte médical, indépendamment s'il est réalisé par le médecin en milieu hospitalier ou en milieu extrahospitalier.

Le cas échéant, et lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil en milieu extrahospitalier, le projet de loi prévoit que la nomenclature peut fixer un forfait couvrant les frais directs et indirects résultant de l'utilisation de l'appareil et spécifiquement ces forfaits permettent de contrebalancer le risque financier du professionnel en ce qui concerne l'investissement relatif à l'acquisition de l'appareil qui n'est pas réservé au milieu hospitalier (p.ex. l'échographe ou l'électrocardiogramme).

En ce qui concerne le risque financier des gestionnaires des établissements hospitaliers, ceux-ci sont assumés soit directement par l'Etat, et spécifiquement le fonds pour le financement des infrastructures hospitalières, en ce qui concerne les investissements immobiliers et mobiliers avec une participation à hauteurs de 20 pourcents par l'assurance maladie, soit directement par l'assurance-maladie en ce qui concerne les frais d'exploitations des établissements hospitaliers.

En termes de dépenses par habitant, exprimées en standards de pouvoir d'achat (SPA), le Luxembourg se situe dans la moyenne en comparaison avec ses pays limitrophes et se caractérise par une prépondérance d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et une participation directe limitée des assurés.

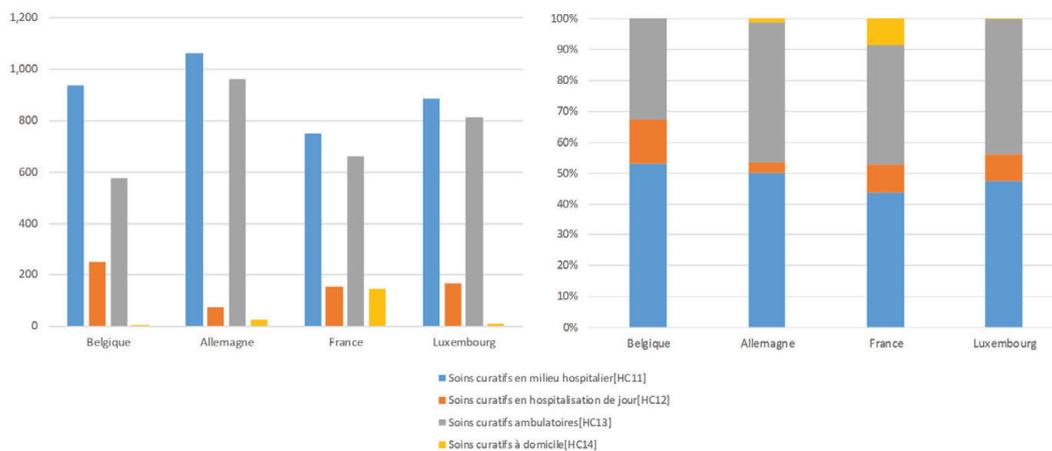
Dépenses de soins de santé par mécanisme de financement



SOURCE: Eurostat, Comptes de la santé, 2019

En comparaison du Luxembourg avec ses pays limitrophes, les dépenses pour soins curatifs en niveau, exprimés en SPA, et en proportion sont similaires en fonction des différents milieux de prestation, à savoir le milieu hospitalier ou extrahospitalier.

Dépenses de soins de santé par activité



SOURCE: Eurostat, Comptes de la santé, 2019

Sur base de ce qui précède, il est à retenir que le système de santé du Grand-Duché est largement financé, directement ou indirectement, par les administrations publiques, et essentiellement par l'Administration centrale et la Sécurité sociale. Spécifiquement, en ce qui concerne les investissements en infrastructures immobilières et/ou mobilières, des ressources financières dédiées sont disponibles en vue de libérer les prestataires de soins de santé en milieu hospitalier et extrahospitalier de tout risque financier liés aux investissements y relatifs avec donc à la clé une liberté thérapeutique garantie.

Ce financement permet d'ailleurs de garantir un traitement égalitaire des prestataires de santé, et ceci aussi dans l'objectif de garantir son indépendance professionnelle et d'éviter un éventuel conflit avec le code de déontologie des médecins¹.

B.) Principe selon lequel un certain nombre d'équipements et d'appareils sont réservés au milieu hospitalier

Le projet de loi abroge 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 et incorpore la liste des équipements et appareils définis au 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, à l'annexe 3 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Ce faisant, la loi modifiée du 8 mars 2018 précitée gagne en cohérence tout en s'inscrivant dans la démarche poursuivie jusqu'à présent par le législateur.

En effet, la lecture des documents parlementaires ayant trait à la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée et plus particulièrement les développements autour de l'article 19 de cette loi font directement référence à la planification hospitalière régie à l'époque par la loi abrogée du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalière.

Dès 1976, l'acquisition des équipements lourds et coûteux par les établissements hospitaliers a été soumise à une autorisation ministérielle pour les motifs suivants: « La solution la plus libérale consisterait à laisser aux établissements hospitaliers une entière liberté en la matière et subordonner seulement des subventions éventuelles de l'État à la condition que l'équipement soit conforme aux données du plan hospitalier national et aux normes légales. Toutefois cette solution ne permet pas d'une part de garantir que les appareils et l'équipement fournissent toutes les assurances du point de vue de la santé publique et d'autre part de prévenir le double emploi et le gaspillage puisqu'aucun contrôle n'est possible si l'établissement dispose de crédits suffisants pour acquérir l'appareil ou l'équipement désiré

¹ Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical et approuvé par arrêté ministériel du 1^{er} mars 2013, et notamment son article 32

sans l'aide financière de l'État. Une planification sanitaire deviendrait en l'occurrence impossible. Il apparaît par conséquent adéquat de prévoir une autorisation préalable pour certaines acquisitions. »²

Le principe de la planification des investissements mobiliers par les établissements hospitaliers a été pérennisé par la suite dans le droit hospitalier, et se retrouve ainsi également dans la loi abrogée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et plus récemment dans la loi modifiée du 8 mars 2018 précitée.

En droit, l'article 19 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée prenant appui sur la législation hospitalière constitue le corollaire à la réglementation des équipements et appareils du milieu hospitalier. Cette base légale a été jugée nécessaire pour assurer les dispositions légales relatives à la planification hospitalière, par le biais d'une liste d'équipements interdits en cabinet médical établie par voie de règlement grand-ducal.

L'arrêt n°148/19 du 5 juillet 2019 de la Cour constitutionnelle n'a pas fondamentalement remis en question la *ratio legis* de l'article 19 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée.

Il est certes vrai que la Cour relève que l'établissement d'une liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical constitue une restriction à l'exercice de la profession libérale de médecin. Elle retient toutefois plus fondamentalement que l'article 19 précité ne donne aucune indication quant à l'objectif des mesures d'exécution et c'est cette absence de motifs qui est sanctionné par la Cour Constitutionnelle.

Si donc les auteurs du projet de loi sous rubrique ont désormais intégré la liste des équipements et appareils dans la loi modifiée du 8 mars 2018 précitée, il convient d'en énoncer avec clarté les objectifs poursuivis par cette démarche et surtout de souligner qu'il n'existe aucune mesure moins incisive à l'exercice de la profession libérale, si l'on tient compte des risques associés à une ouverture plus large des appareils et équipements à des structures extrahospitalières.

Les risques en question sont d'une part des risques de santé publique à proprement parler, des risques d'atteinte à l'équilibre financier du système de la sécurité sociale et de gaspillage des ressources financières, techniques et humaines, d'autre part.

Objectifs poursuivis par le projet de loi

Le premier objectif poursuivi par le projet de loi consiste à répondre concrètement aux besoins en services et soins de santé identifiés aux termes de l'évaluation effectuée sur base de la loi hospitalière de 2018, ceci par le biais des données de la carte sanitaire.

Le projet de loi vise ainsi à compléter la couverture territoriale en fonction des besoins identifiés par la carte sanitaire et de permettre le renforcement des liens entre les professionnels de la santé et les établissements hospitaliers tout en maîtrisant l'impact sur le système de santé dans le contexte spécifique national et d'éviter les risques réels identifiés.

Le deuxième objectif plus global et intimement lié à la façon dont notre système de santé est organisé et fonctionne, consiste à ne pas gaspiller les ressources financières, techniques et humaines et enfin à ne pas davantage fragiliser notre secteur hospitalier investi d'une mission de service public essentiel pour la santé et la vie de nos concitoyens.

Ces objectifs ont d'ailleurs été à maintes reprises reconnues par la Cour de justice de l'Union européenne comme pouvant justifier les restrictions à des libertés fondamentales.

II. Risques d'une ouverture des équipements et appareils réservés au secteur extrahospitalier

Dans son avis du 25 avril 2023, le Conseil d'Etat considère que « *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 extra-hospitalières, 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, cet argument ne tient pas en présence d'une personne physique ou morale qui ne*

² Projet de loi n°1740 portant planification et organisation hospitalières, p. 1142 (commentaire des articles relatif à l'article 9)

requiert pas un 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. »³

Si l'on peut en théorie imaginer un régime d'autorisation de ces équipements et appareils dans le milieu extrahospitalier, voire un financement purement privé de ce mobilier, ces options à première vue moins restrictives pour l'exercice de la profession libérale risquent de mettre en péril notre système de santé et une telle ouverture aboutirait inévitablement à un gaspillage des ressources financières techniques et humaines, sans parler des risques d'une prise en charge insuffisante des patients en milieu hospitalier dû à un départ en personnel vers le milieu extrahospitalier.

**A) Risques d'atteinte à l'équilibre financier
de notre système de sécurité sociale et de gaspillage
des ressources financières et techniques**

Il y a plusieurs raisons pour lesquelles il est important d'assurer un financement par l'administration publique des soins de santé. Tout d'abord, ce financement public permet de garantir l'accès aux soins pour tous les citoyens, indépendamment de leur capacité à payer. Ensuite, un financement public permet de maintenir un niveau élevé de qualité des soins notamment en finançant des nouvelles technologies et traitements à la hauteur du progrès technique et médical. Enfin, le 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.

De même, en vue d'assurer le fonctionnement des centres hospitaliers, la présence d'un plateau médio-technique adéquat est indispensable. Or il s'avère que, notamment en ce qui concerne l'équipement en imagerie médicale, une rentabilisation des investissements dans ces équipements n'est possible que par des traitements ambulatoires.

Sous l'hypothèse d'une couverture extrahospitalière non planifiée de l'ensemble des actes ambulatoires d'imagerie médicale par résonance magnétique (IRM) réalisés dès à présent en milieu hospitalier, une prise en charge de quelques 68.000 passages en milieu extrahospitalier, avec un coût d'exploitation, y inclus l'amortissement de l'investissement de l'appareil et hors actes médicaux, de l'ordre de 206 euros par passage, résulterait en un coût supplémentaire annuel à hauteur de 14 millions euros, basé sur 11 installations supplémentaires et ayant comme conséquence un non utilisation de 7 appareils financés et installés en milieu hospitalier et une sous-utilisation des capacités restantes de 4 appareils. Dans une même approche, en ce qui concerne la tomodensitomètre (TDM), une prise en charge de 103.000 passages en milieu extrahospitalier engendrerait des coûts annuels supplémentaires de quelques 14 millions, basés sur 9 installations supplémentaires et ayant comme conséquence une non-utilisation de 9 appareils financés et installés en milieu hospitalier et une sous-utilisation des capacités restantes de 4 appareils.

	<i>actes [1]</i>	<i>pc ambulatoire [1]</i>	<i>actes ambulatoires (en 2021)</i>	<i>coût par passage (niveau mars 2023) [2, 3, 4]</i>	<i>coût supplémentaire</i>	<i>nb appareils (sur 250 jours ouvrés)</i>
IRM	75,126	89.9%	67,538	206	13,905,901	11
TDM	145,729	70.3%	102,447	138	14,182,256	9

Sources:

1 IGSS, Aperçus numéro 21 – mars 2023

2 IGSS, Aperçus numéro 13 – juin 2021

3 STATEC, Indicateurs à court terme, 4/2023, mai 2023

4 Convention Ministère de la Santé-Centre hospitalier de Luxembourg, 2023

A noter que seuls ces deux postes représentent 2 pourcents des dépenses de l'assurance maladie pour soins hospitaliers, dont le budget 2023 prévoit un découvert de quelques 40 millions euros.

3 Avis du Conseil d'Etat du 25 avril 2023 relatif au projet de loi sous rubrique

Rentabiliser les équipements et appareils visés par le projet de loi et réservés au milieu hospitalier en dehors d'un financement public pourrait uniquement se faire via des tarifs dépassant ceux fixés dans la nomenclature.

Cela aboutirait à remettre en question les fondements de notre système de santé et d'instituer un système de santé à plusieurs vitesses (*Zwei-Klassen-Medizin*) sans parler du gaspillage des ressources financières et techniques si de tels équipements seraient installés à travers le pays. Une restriction des infrastructures au seul secteur hospitalier évite dès lors de dédoubler les infrastructures au secteur extrahospitalier et par conséquent le recours supplémentaire à des ressources financières.

Il y a donc d'une part un impact non négligeable en termes de dépenses publiques au sens large et d'autre part, le risque réel d'une sous-utilisation des capacités exploitées en milieu hospitalier.

De ce fait, la limitation des équipements et appareils au milieu hospitalier se justifie au regard des inconvénients en termes de risques pour notre système de santé qu'une ouverture plus large engendrerait. Ces risques sont non seulement d'ordre financier, mais également d'ordre sanitaire proprement dit.

B.) Risques sanitaires proprement dit

Mis à part les considérations d'ordre financier, d'autres arguments plaident pour le maintien de ces équipements et appareils en milieu hospitalier.

Il convient en effet de rappeler que chaque activité médicale, quelle qu'elle soit, demande une pratique minimale pour garantir un geste ou une interprétation maîtrisée pour le patient. Compte tenu de la taille de la population luxembourgeoise, il est primordial de réserver les gestes ou les examens complexes/rare à des structures dédiées. Ceci dit, une mixité de cas graves et de cas de routine est nécessaire pour assurer la mission d'enseignement qui incombe aux hôpitaux et un haut niveau de qualité.

S'y ajoute que les hôpitaux ont une obligation légale de continuité et de permanence des soins. Ils participent à l'activité programmée mais également à l'activité urgente non programmée qui consomme beaucoup de ressources et nécessite des adaptations permanentes. De plus, les médecins agréés auprès des hôpitaux sont sollicités pour la réalisation de gardes/astreintes. Il faut donc veiller à ne pas créer des situations déséquilibrées ou des entités extrahospitalières ne seraient pas soumis aux mêmes obligations.

Les systèmes de qualité et de sécurité des soins incités dans les hôpitaux, notamment les accréditations, devront être également incités dans toute structure extrahospitalière ceci pour garantir aux patients une égalité des chances. Cela aura pour conséquence un dédoublement des ressources.

Or, il convient de se rendre à l'évidence qu'il existe une pénurie de personnel qualifié, non seulement au Luxembourg, qui va s'accroître dans les prochaines années.

La dispersion des moyens va créer une concurrence entre les exploitants de matériel pour attirer le personnel. En effet, l'une des motivations essentielles de ces professionnels, en particulier des médecins, d'accepter des contraintes hospitalières telles que l'assurance des services de garde, est l'accès à des équipements et appareils visés à l'annexe 3. Or, l'exercice de leur profession dans des structures extrahospitalières leur permettrait d'échapper à ces contraintes et d'espérer une meilleure *work-life balance* tout en ayant la possibilité de continuer à exercer leurs spécialités à travers ces équipements. Eu égard à la taille de notre pays, un départ d'un nombre même limité de professionnels de santé peut perturber le fonctionnement des établissements hospitaliers. Cela poserait un grave problème pour l'assurance des services de garde et pour la continuité des soins, partant pour la santé publique.

Cela est d'autant plus vrai que les établissements hospitaliers seront potentiellement chargés des actes médicaux les plus compliqués et risqués, tandis que les structures extrahospitalières se chargeront des actes les plus courants et partant lucratifs. Cela porterait non seulement atteinte à l'attractivité du secteur hospitalier, mais aussi à l'équilibre des compétences médicales et du financement public, partant à la santé publique dans son ensemble. Les cabinets en milieu extrahospitalier ne peuvent offrir un service continu, ni accueillir les cas traumatiques les plus graves qui devront tout de même être dirigés vers les établissements hospitaliers. Par ailleurs l'article 4 (2) de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé prévoit à cet égard que : « Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances. »

Un exode du milieu hospitalier vers le secteur extrahospitalier sera d'autant plus préjudiciable que le défaut de profils ne saurait être compensé par le recrutement d'autres professionnels. Cela vaut notamment en ce qui concerne les assistants techniques médicaux (ATM) de radiologie⁴. A la différence d'autres ATM, tels les ATM en chirurgie qui pourraient être remplacés par des infirmiers en soins généraux, l'absence d'ATM de radiologie ne saurait être compensée, tel que cela a été relevé par Madame LAIR dans son rapport de 2019 :

« les services d'imagerie médicale ne pouvant fonctionner qu'avec des ATM de radiologie, les difficultés de recrutement ne peuvent pas être compensées. »⁵

Il ressort du même rapport LAIR que :

« A la différence de la pénurie médicale, la pénurie dans certains types de professions de santé spécialisées peut être compensée par le recrutement d'une autre qualification, comme c'est le cas pour les ATM de chirurgie, les infirmiers psychiatriques, les infirmiers en pédiatrie, qui peuvent être remplacés par des infirmiers de soins généraux tant que des normes de qualification ne sont pas réglementées. Cette situation apporte une certaine flexibilité aux directions des soins. Cependant, il faut noter que cette souplesse n'est pas possible dans certains services tels que l'imagerie médicale ou l'anesthésie qui demandent des professionnels ayant un exercice protégé : ATM de radiologie, Infirmier en anesthésie et réanimation. »⁶

Le rapport LAIR a également mis en évidence que le nombre de diplômés nouveaux (ATM de radiologie) ne suffit pas à combler les départs⁷.

Au vu de tout ce qui précède, le gouvernement considère que les mesures proposées sont adéquates et proportionnelles.

4 A noter qu'aux termes du règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire, les deux assistants techniques médicaux de radiologie dont un tel service doit disposer au moins, doivent en plus avoir suivi une formation spécifique dans le domaine du tomographe à résonance magnétique

5 Etat des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg, Rapport final et Recommandations, 2019, Marie-Lise LAIR-HILLION, p. 30

6 Idem, p. 33

7 Idem, p. 70 : « le nombre de nouveaux diplômés par année (2 à 3) ne couvrira pas les départs prévisibles qui sont de 131 personnes au total, soit 44,41 % de l'effectif actuel, car il faut produire 8 ATM de radiologie en moyenne par année pour couvrir le besoin. »

