

Projet de règlement grand-ducal

établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures.

Avis du Conseil d'Etat

(19 décembre 2008)

Par dépêche du 24 septembre 2008, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures. Au texte du projet de règlement grand-ducal, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, étaient joints un exposé des motifs ainsi que les avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier sur un avant-projet de règlement grand-ducal, ainsi que le texte de l'avant-projet de règlement ministériel déterminant les emplacements au sens de l'article 3 d) du règlement grand-ducal sous avis.

Considérations générales

Le projet de règlement sous avis remplace le plan hospitalier déterminé par le règlement grand-ducal modifié du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national. Il établit en l'occurrence le quatrième plan hospitalier depuis 1989 et le deuxième plan hospitalier avec comme base légale la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le plan hospitalier est un instrument juridique, créateur de droits et d'obligations. Il conditionne les décisions en la matière que le ministre ayant la Santé dans ses attributions est appelé à prendre. Ces décisions sont susceptibles de recours devant les juridictions compétentes. Elles conditionnent la prise en charge des frais de fonctionnement par l'assurance-maladie dans le cadre des budgets hospitaliers, qui représentent (sans les frais pour soins médicaux) près de la moitié des dépenses pour soins de santé au Luxembourg. D'après l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution, la protection de la santé relève du domaine réservé à la loi. Aux termes de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, les dispositions du projet de règlement grand-ducal sous avis doivent donc respecter le cadre fixé par les fins, conditions et modalités spécifiées par la loi.

L'article 2 de cette loi dispose que le plan hospitalier

« répondant tant aux besoins sanitaires du pays qu'aux contraintes d'un fonctionnement efficient des établissements hospitaliers (...) établira également les critères selon lesquels seront classés les différents établissements et procède à leur classement. Il détermine pareillement les services hospitaliers qui font partie de l'établissement.

Les critères se rapporteront notamment:

- aux besoins sanitaires,
- aux possibilités de continuité des soins,
- à l'infrastructure médico-technique,
- aux disciplines médicales représentées ou pouvant être représentées,
- aux statistiques d'activité médicale ».

La loi ne prévoit donc pas explicitement la répartition des établissements hospitaliers en fonction de régions hospitalières que les auteurs définissent dans le projet de règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat rappelle que les régions hospitalières qui sont définies dans le règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier entrent cependant en compte dans le dispositif de plusieurs lois, à savoir:

- la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers elle-même, en ce qui concerne les modalités de convention et l'organisation des pharmacies hospitalières;
- la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente;
- la loi du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Education nationale et le ministère de la Santé;
- la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés, loi qui est en voie de réforme.

La hiérarchie des normes n'est donc pas respectée de façon adéquate et le Conseil d'Etat recommande par conséquent de faire entrer la définition des régions hospitalières dans le dispositif de la loi sur les établissements hospitaliers.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat s'interroge sur la pertinence du maintien du découpage des cantons tel qu'il a été effectué pour aboutir à la création des régions hospitalières. Si le but recherché a été dans le passé d'assurer la mise à disposition régionale voire locale de lits en nombre suffisant à proximité immédiate des habitants, le regroupement des activités des hôpitaux avec la disparition programmée des hôpitaux de proximité substitués par des antennes des services de base sur les sites périphériques des centres hospitaliers régionaux, la mobilité accrue de la population dans un pays où les distances entre centres hospitaliers régionaux restent très courtes par rapport aux pays limitrophes, mettent directement en cause le bien-fondé de cette approche.

Le Conseil d'Etat constate encore que l'indicateur constitué par le taux de lits aigus pour 1000 habitants, qui a été à la base de la détermination des besoins sanitaires en lits hospitaliers par région dans le dernier plan hospitalier et qui justifiait les modalités de délimitation des régions hospitalières, n'entre plus qu'indirectement en compte dans le présent plan hospitalier pour déterminer les besoins en lits à l'avenir.

La loi exige que le plan hospitalier se base sur les données de la carte sanitaire et que les critères de classement prennent en compte les statistiques d'activité médicale, les possibilités de continuité des soins, les équipements médicaux requis. Or, le Conseil d'Etat ne retrouve ni dans le dispositif du règlement grand-ducal ni dans l'exposé des motifs des auteurs des indices qui renseignent sur la prise en compte de ces éléments lors de l'établissement du classement des hôpitaux.

Aux yeux du Conseil d'Etat, le texte sous avis devrait mieux cerner les missions et les caractères distinctifs des différentes catégories d'établissements hospitaliers et mettre le plan hospitalier en mesure d'orienter avec plus de profondeur le spectre de leurs prestations.

La loi prévoit que le plan hospitalier procède au classement des hôpitaux. Or, l'annexe du projet de règlement grand-ducal fixe le nombre de lits par région hospitalière et omet de classer les hôpitaux existants.

Les articles 5 et 6 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers précisent que l'autorisation d'exploitation ou d'extension d'un hôpital ou d'un service est accordée si l'opération envisagée répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier. Sans préjudice de l'article 7 de cette loi, le ministre de la Santé ne peut refuser la prorogation de l'autorisation que si l'hôpital ou le service hospitalier concerné ne répond plus aux besoins sanitaires définis au plan hospitalier national ou, dans le cas d'un service hospitalier, si celui-ci ne répond pas ou plus aux conditions d'activités minimales réglementaires.

Les conditions retenues par la loi qui peuvent être à l'origine d'un refus de prorogation de l'autorisation d'exploitation se résument donc à la constatation de l'absence de besoin sanitaire tel que défini au plan hospitalier ou d'un non-respect de conditions d'activités minimales réglementaires ou de normes fixées par règlement grand-ducal.

La loi n'admet donc pas l'approche adoptée par les auteurs du texte sous avis qui prévoit que le ministre puisse décider au moment de l'autorisation d'exploitation du nombre de lits affectés à un établissement ou à un service, qui ne serait donc plus fixé préalablement par le plan hospitalier. Le Conseil d'Etat insiste pour que le nombre de lits autorisables par hôpital ou par service fasse partie intégrante du plan hospitalier et soit donc fixé par voie réglementaire, conformément à l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, qui exclut la subdélégation du pouvoir réglementaire à un ministre.

Les auteurs du projet de loi sous avis s'expriment en faveur du « virage ambulatoire ». Cependant, ils excluent dans la comptabilisation des lits aigus les lits affectés à cette prise en charge ambulatoire à l'intérieur de

services appelés communément « hôpitaux de jour ». Ils pénalisent ainsi les établissements hospitaliers qui se lancent dans le développement de ces nouvelles structures, au risque de les déclasser. Ainsi, la conversion de 3 lits aigus en lits d'hôpital de jour, définis comme emplacements au sens du texte sous avis, suffirait pour faire passer le nombre des lits aigus de la région hospitalière du Nord en dessous du seuil des 340 lits et priverait du coup cette région d'un centre hospitalier régional. Au vu de ces observations, le Conseil d'Etat recommande fortement d'inclure les lits d'hôpital de jour, dûment définis, dans le pool des lits aigus.

Le Conseil d'Etat est d'avis que l'hospitalisation de jour, notamment dans le domaine de la chirurgie ambulatoire, fait partie des missions des établissements hospitaliers et doit leur être réservée. Il n'y a ainsi pas lieu d'autoriser des centres de chirurgie ambulatoire en milieu extra-hospitalier, qui mèneraient à une dispersion des efforts d'investissements publics en matière de santé et risqueraient ainsi de mettre en péril une couverture adéquate des besoins sanitaires assurée par les établissements hospitaliers sous l'égide de la planification hospitalière. Les structures hospitalières sont les mieux placées pour assurer le développement de la chirurgie ambulatoire, y compris la prise en charge des complications post-opératoires, grâce à leur aptitude à assurer une continuité des soins adéquate.

Le texte sous avis prévoit que l'approbation du projet de service par le ministre est une condition préalable pour toute autorisation d'exploitation d'un service. Si cette approche est quant au fond louable, pour autant qu'elle demande aux services concernés de décliner leurs objectifs en termes de types d'activités de filières de prise en charge, de dotation en équipements, les modalités et conditions encadrant cette autorisation ministérielle doivent être formellement définies par voie réglementaire, conformément à l'article 10 de la loi hospitalière. La simple référence à cet article dans le préambule n'exempte pas les auteurs de l'obligation de suffire à cette exigence légale.

Le Conseil d'Etat avait regretté l'incongruité entre l'organisation du service médical d'urgence assuré par les hôpitaux tombant sous la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente et le plan hospitalier dans son avis du 5 avril 2001 sur le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier. Il doit constater qu'aucun progrès n'a été fait en la matière et fait siennes les critiques formulées à cet égard par la Commission permanente pour le secteur hospitalier dans son avis sur l'avant-projet de règlement-grand-ducal sous rubrique.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis détermine dans son chapitre 4 les missions et composition minimales et les modalités de coordination nationale des structures d'évaluation et d'assurance qualité.

Ce chapitre trouve sa base habilitante dans l'article 23 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui prévoit qu'un règlement grand-ducal peut préciser les missions et la composition minimales des structures mises en place par l'organisme gestionnaire pour le renseigner sur les questions de prévention et de lutte contre l'infection nosocomiale, de sécurité et d'évaluation du fonctionnement et de la qualité des prestations

hospitalières, ainsi que les modalités relatives à leur coordination au niveau national.

Le Conseil d'Etat approuve ces dispositions réglementaires qui voient le jour vingt ans après la promulgation de la loi habilitante et qui devraient permettre de doter les démarches déjà existantes en matière d'évaluation et d'assurance qualité d'un cadre légal qui leur assure un caractère plus structuré car plus contraignant.

Le Conseil d'Etat constate que, depuis l'adoption de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, le contexte constitutionnel, et plus particulièrement l'article 11 de la Constitution, ont été modifiés en ce sens que les matières y réservées ne se limitent plus à la protection de la santé des travailleurs, mais s'étendent maintenant à tous les éléments de la politique en matière de protection de la santé. Le Conseil d'Etat a eu l'occasion d'exposer ci-avant un certain nombre de points qui risquent d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution, alors qu'ils ne répondent pas aux exigences de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution. Aussi le Conseil d'Etat doit-il insister à ce que les redressements nécessaires soient opérés au niveau de la législation hospitalière.

Examen du projet

Préambule

La base habilitante devrait se limiter à énoncer les seuls articles 2 et 23 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, les mesures réglementaires retenues ne se rapportant qu'indirectement aux autres articles mentionnés.

Article 1^{er}

La définition du terme « établissement hospitalier » est donnée à l'article 1^{er} de la loi habilitante et est donc superflue. Comme l'article 1^{er} est dès lors sans caractère normatif, il est à supprimer.

Article 2

Dans la conception du Conseil d'Etat, cet article, à contenu purement descriptif de l'objet du règlement, peut être supprimé.

Article 3 (1^{er} selon le Conseil d'Etat)

La définition du terme « emplacements » sera à modifier comme suit:

« d) « emplacements »: les places situées dans une enceinte géographique et fonctionnelle distincte, exclusivement à disposition des patients nécessitant une prise en charge ambulatoire de moins de quatre heures pour traitements et surveillances spécifiques, y compris les dialyses, les activités de jour en psychiatrie adulte, juvénile et pédiatrique, les surveillances après endoscopies, ponctions et biopsies sans sédation majeure, les antibiothérapies ambulatoires intraveineuses, les chimiothérapies administrées en moins de quatre

heures, les surveillances après coronarographies diagnostiques, les lits-porte des services d'urgence, les salles de réveil rattachées au bloc opératoire. »

Le Conseil d'Etat propose de rajouter la définition du terme « lits d'hospitalisation de jour » en position e):

« e) « lits d'hospitalisation de jour »: les lits situés dans une enceinte géographique et fonctionnelle distincte, exclusivement à disposition des patients nécessitant une prise en charge en hospitalisation courte de l'ordre de quatre à douze heures pour traitements et surveillances spécifiques, y compris les actes chirurgicaux nécessitant une surveillance spécifique n'excédant pas douze heures, les traitements intraveineux s'étendant sur plus de quatre heures, dont certaines transfusions et chimiothérapies, ainsi que les surveillances postopératoires après anesthésie générale et sédation majeure. »

Le points e) à j) deviendront les points f) à k).

La définition du terme « lits aigus » sous e) (f) selon le Conseil d'Etat) sera à modifier comme suit:

« f) « lits aigus »: les lits, y compris les lits de l'hospitalisation de jour et à l'exclusion des lits de moyen séjour; ».

Le terme « service de base » est défini alors qu'il n'est plus repris par après dans les dispositions du texte sous avis. Le Conseil d'Etat propose de maintenir la définition de ce terme pour autant qu'il sera donné suite à ses recommandations à l'endroit de l'article sur les hôpitaux de proximité où la notion de services de base serait alors réintroduite.

Il n'y a pas lieu de répéter la définition du terme « centre de diagnostic » qui est donnée dans la loi fournissant la base habilitante, tout comme celle des termes « foyer de réadaptation », « établissement de convalescence » et « établissement de cures thermales ».

Article 4 (2 selon le Conseil d'Etat)

Cet article reprend le libellé de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national. Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales quant au bien-fondé de cette subdivision du pays en régions hospitalières.

Article 5 (3 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait aux catégories d'établissements de soins aigus.

Le Conseil d'Etat propose d'omettre le terme « certain » et de le remplacer par « les » à l'endroit du quatrième tiret du premier alinéa, étant donné que tous les établissements hospitaliers spécialisés assurant des soins aigus sont concernés.

Article 6 (4 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat est d'avis qu'il y a lieu de mieux spécifier les rôles particuliers des centres hospitaliers régionaux par rapport aux hôpitaux généraux. De par leur taille, ces centres hospitaliers régionaux doivent être en mesure de développer tous les services de base et spécialisés et peuvent le cas échéant accueillir des services nationaux.

En effet, le terme « centre hospitalier régional » ne se rapporte pas à une unité centralisée en un lieu, étant donné qu'explicitement l'établissement peut développer ses activités sur plusieurs sites. Le terme « centre » est donc à saisir dans le sens opérationnel, distinguant ainsi ces établissements de par leurs fonctions inhérentes à leur taille des entités plus petites. Cette distinction ne peut donc pas se limiter à l'existence d'un service de pédiatrie et d'un service d'obstétrique.

La loi sur les établissements hospitaliers prévoit que le plan hospitalier procède au classement des hôpitaux. L'article sous avis devra faire mention de ce classement qui figurera à l'endroit de l'annexe.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose le libellé suivant:

« Art. 4.- Centres hospitaliers régionaux.

Est classé « centre hospitalier régional », tout établissement hospitalier, tout groupement d'établissements hospitaliers, ou tout groupement de plusieurs établissements hospitaliers à mission complémentaire sous un même gestionnaire, qui dispose sur un site ou sur plusieurs sites relevant de la même région hospitalière d'au moins 340 lits aigus. Il a vocation à occuper un rôle central au niveau de l'offre des soins aigus de la région hospitalière, et assure une continuité de service dans le domaine des services de garde et d'aide médicale urgente dans sa région hospitalière, sous réserve des attributions spécifiques des services nationaux.

Pour autant que les besoins sanitaires nationaux et régionaux le justifient, le centre hospitalier régional peut se voir attribuer sur demande justifiée tout service médical, en relation avec une prise en charge aiguë des patients, et tout équipement hospitalier.

Il y a au maximum quatre centres hospitaliers régionaux au niveau national, dont deux centres hospitaliers régionaux dans la région hospitalière du Centre et un centre hospitalier régional respectivement dans la région hospitalière du Sud et la région hospitalière du Nord.

Les établissements hospitaliers, classés comme centres hospitaliers régionaux, sont repris au tableau figurant en annexe au présent règlement. »

Article 7 (5 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat est d'avis que, compte tenu de sa taille qui correspond environ à la moitié en termes de lits par rapport à un centre hospitalier régional, un hôpital général ne peut assurer avec l'efficacité nécessaire une offre globale de soins mais devra s'orienter vers une offre différenciée et doit centrer son rôle sur la complémentarité par rapport aux centres hospitaliers régionaux.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose le libellé suivant:

« Art. 5.- Hôpitaux généraux.

Est classé « hôpital général », tout établissement hospitalier, tout groupement d'établissements hospitaliers, ou tout groupement de plusieurs établissements hospitaliers à mission complémentaire sous un même gestionnaire, qui dispose sur un site d'au moins 175 lits aigus et de moins de 340 lits aigus au total dans une même région hospitalière.

Il a vocation à occuper un rôle complémentaire au niveau de l'offre des soins aigus par rapport aux centres hospitaliers régionaux de sa région hospitalière.

Pour autant que les besoins sanitaires nationaux et régionaux le justifient, l'hôpital général peut se voir attribuer sur demande justifiée au maximum la moitié des services médicaux énumérés à l'endroit de l'article 16, paragraphes 1^{er} et 2 (*selon le Conseil d'Etat*). Le ministre peut autoriser des services médicaux supplémentaires, sous condition que le projet d'établissement de l'hôpital ait conclu pour le service concerné une convention de collaboration dans les formes et d'après les modalités prévues à l'article 21 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers avec le service correspondant d'un centre hospitalier régional de la même région hospitalière. Les équipements médicaux sont attribués par subsidiarité aux centres hospitaliers régionaux ou en collaboration avec ces derniers.

Les établissements hospitaliers, classés comme hôpitaux généraux, sont repris au tableau figurant en annexe au présent règlement. »

Article 8 (6 selon le Conseil d'Etat)

Cet article proroge de manière transitoire, sans limitation dans le temps, le statut d'hôpitaux de proximité, dans le chef de deux établissements hospitaliers, à savoir la Clinique St Joseph de Wiltz et la Clinique Ste Marie d'Esch-sur-Alzette, dont la réorientation est décrite dans le corps de cet article.

Le Conseil d'Etat ne peut pas approuver la disposition telle que formulée et propose de classer les deux établissements hospitaliers dans le tableau relatif au classement des hôpitaux à figurer à l'annexe.

Par contre, il y a lieu de s'inspirer dans cet article des dispositions sur les hôpitaux de proximité du règlement grand-ducal du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national.

Cet article se lirait ainsi comme suit:

« Art. 6.- Hôpitaux de proximité.

Un hôpital de proximité dispose de moins de 175 lits aigus.

Un hôpital de proximité peut disposer d'une polyclinique ainsi que de services médicaux et médico-techniques de base destinés à prendre en charge des patients aux pathologies ne nécessitant le recours ni à des services et/ou équipements spécialisés, ni à des structures de soins intensifs, hormis ceux prévus pour le réveil post-anesthésique.

En dehors des services prévus ci-avant, un hôpital de proximité peut disposer d'un service de gynécologie et d'obstétrique, s'il est

distant de plus de 20 kilomètres par la route du centre hospitalier régional le plus proche. Dans ce cas, il dispose aussi d'une structure de soins intensifs adaptée aux besoins du service.

Un hôpital de proximité peut encore disposer de services spécialisés à condition de conclure une convention dans les formes et d'après les modalités prévues à l'article 21 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers avec un centre hospitalier régional de la même région hospitalière. Toutefois, un service spécialisé ne peut être installé à l'hôpital de proximité qu'à condition que le centre hospitalier régional ne dispose pas du même service et que le service ne requière pas la disponibilité d'autres services ou équipements spécialisés, à l'exception d'un service de soins intensifs adapté aux besoins du service spécialisé.

Sont classés hôpitaux de proximité, les établissements hospitaliers repris au tableau figurant en annexe au présent règlement. »

Il y a lieu d'insérer dans cet article une disposition fixant une date limite au-delà de laquelle aucune autorisation d'exploitation pour un hôpital de proximité ne pourra être accordée ou prolongée.

Le Conseil d'Etat propose le texte suivant:

« Aucune autorisation d'exploitation pour un hôpital de proximité ne pourra être délivrée ou prolongée après le 1^{er} janvier 2012. »

Article 9 (7 selon le Conseil d'Etat)

Les établissements hospitaliers spécialisés sont, suivant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, des établissements répondant aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières.

La loi limite donc leur spectre d'activité et il y a partant lieu de formuler le premier alinéa de l'article sous examen comme suit:

« Constitue un « établissement hospitalier spécialisé de soins aigus », tout établissement hospitalier assurant des soins aigus, qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières en disposant d'un ou de plusieurs services relevant d'une filière cohérente de prise en charge spécialisée dirigée de façon exclusive vers un domaine de spécialisation qui est déterminé dans le plan hospitalier.

Sont classés établissements hospitaliers spécialisés, les établissements hospitaliers repris au tableau figurant en annexe au présent règlement. »

Articles 10 à 12 (8 selon le Conseil d'Etat)

L'article 10 du projet reprend sous le terme général d'établissements de moyen séjour les établissements de rééducation et les établissements de convalescence, auxquels sont consacrés les articles 11 et 12. Le Conseil d'Etat note que le terme de « foyer de réadaptation » utilisé dans la loi est

remplacé par celui d'« établissement de rééducation » dans le projet de règlement grand-ducal, ce qui peut prêter à confusion. Le Conseil d'Etat aurait préféré que ce changement de désignation, qu'il peut suivre quant au fond, eût fait l'objet d'une modification antérieure au niveau de la loi. De même, la subdivision de la sous-section 2 du chapitre 2 ne facilite pas la lisibilité du texte sous avis.

Par ailleurs, la formulation prévoyant qu'un établissement de moyen séjour puisse être exploité sous forme d'un « établissement autonome ou sous forme d'un service spécialisé relié à un autre établissement hospitalier » n'est pas cohérente et est donc à rejeter.

Le Conseil d'Etat propose de réunir dans un seul article les dispositions des articles 10 à 12 du projet et de donner à cet article la teneur suivante:

« **Art. 8.- Etablissements de moyen séjour.**

Constituent des établissements de moyen séjour, les foyers de réadaptation et les établissements de convalescence.

En aval des établissements aigus, les foyers de réadaptation ont pour mission d'assurer, dans le cadre d'une prise en charge stationnaire, et ambulatoire s'il y a lieu, des rééducations dont le cadre nécessite des moyens et des ressources spécialisés pour assurer la réadaptation et la réintégration dans le milieu de vie habituel des patients.

Il peut s'agir de foyers de réadaptation physique ou de foyers de réadaptation psychique.

En aval des établissements aigus et, le cas échéant, des foyers de réadaptation, l'établissement de convalescence prend en charge un patient, après une période de soins aigus ou de rééducation, en vue d'une cure de convalescence active qui vise à faciliter le retour à domicile ou dans le milieu de vie habituel.

Sont classés foyers de réadaptation et établissements de convalescence, les établissements hospitaliers repris au tableau figurant en annexe au présent règlement. »

Article 13 (9 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat recommande de reprendre au dispositif de cet article le libellé de l'article 9 du règlement grand-ducal du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national, qui s'énonce comme suit:

« **Art. 9.- Etablissement de cures thermales.**

Est classé établissement de cures thermales, le Centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains. »

Article 14 (10 selon le Conseil d'Etat)

Alors que le premier bout de phrase de l'article 14 n'a pas de valeur normative, il est à supprimer, de sorte que le texte de l'article sous examen est à libeller comme suit:

« **Art. 10.- Centre de diagnostic.**

Aucune création d'un centre de diagnostic ne sera autorisée. »

Article 15 (11 selon le Conseil d'Etat)

Cet article limite les autorisations de création et d'extension d'établissements hospitaliers, aux termes de l'article 4 de la loi, aux projets de modernisation ou de mise en sécurité de structures existantes, aux projets de nouvelles constructions en rapport avec des synergies et coopérations dans le cadre du présent plan hospitalier et aux réaménagements favorisant l'hospitalisation de jour et la prise en charge ambulatoire. Il trouve l'approbation du Conseil d'Etat.

Article 16

Le Conseil d'Etat s'oppose à cet article qui confère au ministre l'attribution de classer les hôpitaux, ce qui est contraire aux dispositions de la loi qui prévoit que le classement est effectué à l'intérieur du plan hospitalier.

D'après le Conseil d'Etat, le classement des différents hôpitaux doit être établi dans un tableau spécifique intégré dans l'annexe du règlement grand-ducal, selon le dispositif proposé par le Conseil d'Etat.

Articles 17 et 18 (12 et 13 selon le Conseil d'Etat)

Ces articles ont trait au nombre de lits susceptibles d'être autorisés par hôpital, sur base des chiffres affichés à l'annexe 1.

Cette annexe fournit selon le paragraphe 2 de l'article 17 des chiffres qui sont à considérer comme des dotations maximales autorisables sur base des besoins sanitaires constatés. En ce qui concerne les lits aigus non affectés à un établissement spécialisé, ces chiffres ne se rapportent pas aux différents établissements hospitaliers, mais aux régions hospitalières. La période retenue est celle allant de 2008 à 2013. Comme le règlement grand-ducal sous avis n'est pas limité dans le temps, le Conseil d'Etat se demande comment la dotation en lits se concevra après 2013, pour le cas où le règlement grand-ducal n'aura pas été modifié à cette date.

En ce qui concerne le libellé de l'annexe proprement dite, il y a lieu de ne pas recourir à des abréviations sans fournir leur explication.

Comme le plan hospitalier classe les hôpitaux, il y a lieu de nommer les hôpitaux en fonction de leur classement et de spécifier le nombre maximal de lits qui y peut être autorisé dans l'annexe du règlement grand-ducal.

Selon le texte sous avis, le ministre peut réduire, maintenir ou augmenter la dotation de lits d'un établissement hospitalier selon quatre modes:

- par l'intermédiaire d'autorisations ou de renouvellements d'autorisations de services;
- suite aux analyses annuelles auxquelles il procède et sur base desquelles il constate le cas échéant un « déséquilibre non justifié »;

- par conversion de lits aigus en emplacements affectés à une prise en charge ambulatoire ou en lits de moyen séjour, sur demande de l'hôpital concerné dans le cadre des prolongations d'autorisation d'exploitation;
- par conversion des chambres à deux lits en chambres à un lit, sur demande de l'hôpital concerné dans le cadre des prolongations d'autorisation d'exploitation.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis permet donc au ministre de procéder à des réductions de lits qui ne sont pas déterminées par le plan hospitalier, en se basant sur des critères qui ne sont que vaguement abordés dans les dispositions de l'article 18 pour les hôpitaux et de l'article 20 pour les services, et qui restent donc en grande partie à la discrétion du ministre.

Le Conseil d'Etat rappelle qu'une décision ministérielle de réduction de lits au niveau d'un service tout comme celle au niveau de l'hôpital sur base d'une analyse annuelle risquent d'encourir la sanction du juge, alors qu'elles ne répondent pas aux exigences de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, qui exclut la subdélégation du pouvoir réglementaire à un ministre.

D'après le Conseil d'Etat, il y a lieu de revoir les articles 17 et 18.

En ce qui concerne la conversion de lits aigus en emplacements, le Conseil d'Etat rappelle ses observations faites à cet égard à l'endroit des considérations générales et propose d'intégrer dans la catégorie des lits aigus une nouvelle catégorie de lits d'hôpital de jour dédiés à certaines prises en charge ambulatoires. Il propose de fixer la proportion de lits d'hôpital de jour dans le tableau I de l'annexe.

Article 19 (14 selon le Conseil d'Etat)

Cet article prévoit le dépassement des dotations maximales en lits aigus retenues à l'annexe 1 dans plusieurs cas de figure:

- 1) au sein d'une région hospitalière, si le nombre de lits aigus par 1000 habitants tombe en dessous de 4,00/1000 habitants suite à l'évolution démographique.

Le Conseil d'Etat suppose qu'il s'agit en l'occurrence des lits aigus non affectés à un établissement spécialisé, et donc notamment à l'exclusion des lits aigus des établissements spécialisés constituant un service national qui ne sont pas comptabilisés par région hospitalière. Si tel est le cas, le Conseil d'Etat se demande pourquoi les lits dédiés aux services nationaux qui ne sont pas localisés dans un établissement spécialisé sont repris dans le calcul régional. Le Conseil d'Etat suppose que le nombre de lits aigus pris en compte est celui de la dotation maximale autorisable, soit 730 lits pour la région Sud, 1210 lits pour la région Centre et 342 lits pour la région Nord, étant donné que la variable qui devrait agir sur le taux de lits par habitants est l'évolution démographique et non la réduction en lits à laquelle pourrait procéder le ministre dans les hôpitaux et services selon le texte sous avis. Dans ce cas, il serait utile que le texte sous avis fournisse par région hospitalière le seuil d'habitants requis pour faire valoir une autorisation de création de lits supplémentaires.

2) au sein d'un « hôpital à service spécialisé », si cet hôpital n'a pas de potentiel de réorganisation ou de réaffectation permettant de réattribuer les lits nécessaires.

Le Conseil d'Etat se demande comment une dotation supplémentaire de lits peut être autorisée pour un hôpital au-delà d'une dotation maximale qui n'est pas déterminée dans le plan hospitalier pour cet hôpital mais qui est fixée au niveau des régions. Le ministre pourrait décider d'une augmentation au-delà de la dotation maximale retenue pour la région pour tenir compte du développement d'un service d'un hôpital donné, passant outre les limites imposées par la planification hospitalière. Cette procédure impliquerait une décision ministérielle qui équivaut à une subdélégation du pouvoir réglementaire exclue par la Constitution. Aussi le Conseil d'Etat exige-t-il de supprimer le deuxième tiret du paragraphe 1^{er}.

3) pour le cas où l'afflux de patients depuis l'étranger perturberait la couverture des besoins sanitaires par un établissement hospitalier ou une région hospitalière.

Le Conseil d'Etat rappelle que les auteurs ont décidé de fixer les besoins sanitaires par région et non par établissement hospitalier. Par conséquent, il y a lieu de faire abstraction des établissements hospitaliers dans cette disposition et de ne considérer que les régions hospitalières. Le Conseil d'Etat exige que les auteurs précisent les critères servant à juger de la mise en danger de l'accessibilité et de la qualité des soins dans une région par l'afflux de non-résidents. Il se demande pourquoi les patients qui mettent ainsi en péril une région hospitalière doivent être des résidents de pays étrangers. Le flux de patients venant d'une autre région hospitalière ne donnerait-il pas lieu au même résultat?

Le deuxième alinéa du paragraphe 1^{er} précise que la demande d'affectation de lits par dépassement se fait par un établissement hospitalier. Cet alinéa est donc également en contradiction avec le principe retenu par les auteurs d'exprimer les dotations en lits uniquement par régions pour la période de 2008 à 2013.

Article 20 (15 selon le Conseil d'Etat)

Cet article introduit la notion de projet de service, qui devrait être conforme au projet d'établissement visé à l'article 22 de la loi hospitalière.

Cet article précise que dans le règlement général de chaque hôpital, le projet d'établissement « fixe pour une durée maximale de 5 ans, conformément aux missions de l'hôpital et à sa classification au plan hospitalier, les objectifs de l'offre de services, les moyens ainsi que l'évaluation des procédures et résultats, notamment en ce qui concerne:

- la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins infirmiers,
- la politique sociale et de formation continue du personnel,
- la gestion, le système d'information, la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements; ... ».

Le projet de service doit donc s'aligner sur le projet d'établissement qui fait partie intégrante du règlement général.

L'article 20 prévoit que le projet de service doit être approuvé par le ministre pour qu'il y ait autorisation d'exploitation. De même, le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres services intervenant dans la filière de prise en charge ou d'autres exigences justifiées dans l'intérêt de la santé publique et de la coordination du système hospitalier. Cet article dépasse donc le cadre légal fixé par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers en matière d'autorisations d'exploitation de services et risque d'encourir l'exception d'illégalité prévue à l'article 95 de la Constitution.

Article 21 (16 selon le Conseil d'Etat)

Cet article fixe les besoins du pays en services hospitaliers.

Paragraphe 1^{er}

Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 17 en ce qui concerne la référence à une période limitée dans le temps.

Il constate que le tableau comprend, d'une part, une liste non exhaustive de spécialités médicales, d'autre part, une généralisation d'autorisation qui ne justifie plus la présentation sous forme d'un tableau.

Le Conseil d'Etat propose de compléter la liste des services autorisables et de remplacer le tableau par les trois paragraphes suivants:

« (1) Il y a au maximum cinq services de base au niveau national, dont trois dans la région hospitalière du Centre et un respectivement dans la région hospitalière du Sud et la région hospitalière du Nord pour les domaines suivants: médecine interne polyvalente et chirurgie générale.

(2) Il y a au maximum cinq services spécialisés au niveau national, dont trois dans la région hospitalière du Centre et un respectivement dans la région hospitalière du Sud et la région hospitalière du Nord pour chacune des spécialités suivantes: cardiologie, gastro-entérologie, néphrologie/dialyse, oncologie, pneumologie, endocrinologie-diabétologie, rhumatologie, neurologie, chirurgie digestive et vasculaire, orthopédie, urologie, ORL, ophtalmologie, chirurgie plastique et reconstructive, gériatrie, pédiatrie, psychiatrie et gynécologie-obstétrique.

(3) Il y a au maximum une stroke-unit par région hospitalière, intégrée dans un service spécialisé de neurologie. Les services spécialisés de neurologie d'une même région hospitalière concluent obligatoirement une convention de collaboration assurant une filière de soins pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux aigus. »

Paragraphe 2 (4 selon le Conseil d'Etat)

Ce paragraphe établit la notion d'antenne d'un service dans les établissements multi-sites. Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu de s'assurer que l'activité de cette antenne reste limitée. En effet, la multiplication d'activités analogues sur différents sites est un facteur de coût manifeste en dépenses de santé que la planification hospitalière devrait endiguer.

Le Conseil d'Etat propose le libellé suivant:

« (4) Chaque établissement hospitalier ne peut disposer que d'un seul service médical de la même nature; toutefois lorsqu'il s'agit d'un établissement multi-sites, une antenne d'un service peut exister sur les sites qui n'hébergent pas le service lui-même, pour autant que l'activité qui y est déployée, chiffrée en termes d'admissions de patients, ne dépasse pas 25 pour cent de l'activité totale du service médical en question. »

Paragraphes 3 et 4 (5 et 6 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Paragraphe 7 (selon le Conseil d'Etat)

Il y a lieu selon le Conseil d'Etat de reprendre dans un paragraphe 7 les services nationaux énumérés à l'annexe 2.2. pour laquelle il n'existe par ailleurs aucun renvoi dans le dispositif proprement dit du texte sous avis, et qui sera par la suite supprimée.

Le Conseil d'Etat propose le libellé suivant, en s'inspirant de l'article 6 du règlement grand-ducal modifié du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national:

- « (6) Sont classés services nationaux:
- au sein d'un centre hospitalier régional: les services de neurochirurgie, d'oxygénothérapie hyperbare, de maladies infectieuses et tropicales, d'onco-hématologie, d'immuno-allergologie, de néonatalogie intensive, de chirurgie infantile, de psychiatrie infantile, de psychiatrie juvénile, de procréation médicalement assistée - fécondation *in vitro*;
 - sous forme d'un établissement spécialisé, les établissements hospitaliers repris au tableau I figurant en annexe au présent règlement. »

Article 22

Eu égard aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 3 en ce qui concerne l'hospitalisation de jour, cet article peut être supprimé, d'autant plus qu'il ne revêt pas de caractère normatif.

Le règlement ministériel prévu à l'alinéa 2 de l'article sous examen serait d'ailleurs contraire à la Constitution.

Article 23

Cet article introduit la notion de pôles ou centres de compétences disposant d'un agrément et n'entrant donc pas dans la procédure d'autorisations prévue par la loi sur les établissements hospitaliers.

Selon le Conseil d'Etat, il s'agit d'agréments délivrés par le ministre. Il n'est donc pas concevable que ce sont les requérants, c'est-à-dire les hôpitaux, qui déterminent les critères à la base de cet agrément. L'agrément ne peut, pour être conforme à la loi hospitalière, conférer des droits particuliers aux bénéficiaires. Il s'agira plutôt d'une marque de reconnaissance, d'un label attestant un fonctionnement particulier respectant des critères quantitatifs et qualitatifs établis. Ces critères devraient être établis sur le plan national par un organisme à définir. Or, une telle approche est certes intéressante mais ne peut pas trouver sa place dans un plan hospitalier qui devra se limiter, selon la loi sur les établissements hospitaliers, à planifier l'offre des soins en fonction des besoins sanitaires constatés. Au Conseil d'Etat de rappeler la nécessité d'une modification de la législation hospitalière qui tiendra compte de nouvelles formes de prise en charge et de demander la suppression de cet article dans le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Article 24 (17 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait aux équipements et appareils soumis à planification, énumérés à l'annexe 3 et reprend largement le libellé de l'article 18 du règlement grand-ducal modifié du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national.

Le Conseil d'Etat est d'accord à voir inclure dans les équipements soumis à planification également des systèmes de gestion de l'information hospitalière. Dans ce cas, la notion d'interopérabilité de ces systèmes devra être précisée davantage dans cette annexe, afin de mieux circonscrire la portée de la planification nationale y relative.

Article 25 (18 selon le Conseil d'Etat)

Cet article précise les missions des comités d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le paragraphe 3 prévoit la création d'un comité de « peer review », composé par les médecins et professionnels de santé, évaluant l'activité médicale. Comme cette évaluation doit s'inscrire dans une démarche qualité, le Conseil d'Etat propose de reformuler ce paragraphe comme suit:

« (3) Au sein de chaque service hospitalier sont créés parmi les médecins et les professionnels de santé des comités de « peer review » qui procéderont à des évaluations des pratiques professionnelles et des revues de morbidité/mortalité. Ils feront annuellement rapport de leur activité au comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières de leur établissement. »

Article 26 (19 selon le Conseil d'Etat)

Cet article élargit les missions et la composition du comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières des

établissements comportant un service national. Le Conseil d'Etat s'interroge s'il s'agit d'une extension des attributions du comité existant au niveau de l'hôpital concerné ou d'organismes supplémentaires qui s'ajoutent au comité visé à l'article 25 (18 selon le Conseil d'Etat).

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer ces activités au sein de celles du comité visé à l'article 25, de supprimer l'article 26 et de rajouter à l'article 25 (18 selon le Conseil d'Etat) un paragraphe 5 qui aura le libellé suivant:

« (5) Le comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières des établissements hospitaliers comportant un service national procède au moins tous les trois ans à une évaluation détaillée de ce service national, prenant en compte les pratiques médicales suivies, les soins dispensés et les autres modalités de prise en charge en tenant compte de la filière de prise en charge dans laquelle les activités de ce service s'inscrivent et en procédant à la comparaison avec des structures similaires à l'étranger et les meilleures pratiques reconnues dans le domaine de spécialisation du service.

Dans le cadre de cette évaluation, le comité s'adjoit:

- des médecins ou autres professionnels de la santé issus de la filière de prise en charge dans laquelle les activités du service national s'inscrivent;
- au moins un expert issu d'un centre de référence étranger ou des milieux scientifiques, en fonction de l'activité du service national;
- un représentant de la Direction de la santé. »

Article 27 (20 selon le Conseil d'Etat)

Cet article qui prévoit la mise en place d'un système de signalement des évènements indésirables est approuvé par le Conseil d'Etat.

Article 28 (21 selon le Conseil d'Etat)

Cet article précise les missions et la composition du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

Comme la commission d'évaluation EHL/UCM est un organisme créé sur base d'une convention, il y a lieu d'en faire abstraction dans le libellé de cet article. Il convient de formuler le troisième tiret du paragraphe 3 comme suit:

« - d'experts en assurance qualité et de gestion de risques, y compris des experts médicaux et des représentants des institutions de sécurité sociale; ».

Le paragraphe 4 prévoit une indemnité qui est fixée par le Gouvernement en conseil. Cette disposition ne répond pas aux exigences de l'article 99 qui dispose qu'aucune charge grevant le budget de l'Etat pour plus d'un exercice ne peut être établie que par une loi spéciale. Elle est donc à supprimer.

Articles 29 et 30 (22 et 23 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Annexes (Annexe unique selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'annexe 1 par le tableau reproduit ci-après.

L'annexe 2 est à supprimer suivant les observations du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (16 selon le Conseil d'Etat).

En ce qui concerne l'annexe 3, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 24 (17 selon le Conseil d'Etat).

Suit l'annexe telle que proposée par le Conseil d'Etat.

ANNEXE

Classement des établissements de soins aigus et dotations maximales en lits aigus selon régions, à l'exclusion des services nationaux

Région Centre

<u>Centres hospitaliers régionaux :</u>	Lits aigus	dont lits en hospitalisation de jour prévus pour 2013
Centre Hospitalier de Luxembourg	**	**
Hôpital Kirchberg/Clinique Bohler	**	**
<u>Hôpital général :</u>		
ZithaKlinik	**	**

Région Sud

<u>Centres hospitaliers régionaux :</u>	Lits aigus	dont lits en hospitalisation de jour prévus pour 2013
Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM)	**	**
	** (a)	**
<u>Hôpital de proximité :</u>		
Clinique Ste. Marie (CSM)	**	/

Région Nord

<u>Centres hospitaliers régionaux :</u>	Lits aigus	dont lits en hospitalisation de jour prévus pour 2013
Hôpital St. Louis (HSL)	**	**
	** (b)	**
<u>Hôpital de proximité :</u>		
Clinique St. Joseph (CSJ)	**	/

(a): groupement CHEM/CSM (b):groupement HSL/CSJ
--

Classement des établissements spécialisés et dotations maximales en lits aigus des services nationaux

services nationaux au sein d'un centre hospitalier régional

neurochirurgie	**
oxygénothérapie hyperbare	/
maladies infectieuses et tropicales	**

onco-hématologie	**
immuno-allergologie	**
néonatalogie intensive	**
chirurgie infantile	**
psychiatrie infantile	**
psychiatrie juvénile	**
procréation médicalement assistée - fécondation in vitro	/

établissements spécialisés formant un service national

Institut national de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventiomnuelle	**
Centre National de Radiothérapie François Baclesse	**

Classement des établissements de moyen séjour et dotations maximales en lits de moyen séjour

	Lits de moyen séjour
établissements spécialisés formant un service national	
Centre National de Rééducation Fonctionnelle et de Réadaptation	**
Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique	**
établissements de convalescence	
Centre de convalescence Fondation Emile Mayrisch/Colpach	**
foyers de réadaptation	
Hôpital intercommunal de Steinfort	**
CHEM, site Dudelange	**
réhabilitation gériatrique, ZithaKlinik	**
site Hôpital St Louis	**

Ainsi délibéré en séance plénière, le 19 décembre 2008.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Alain Meyer