

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'État

(19 mai 2015)

Par dépêche du 18 février 2015, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État 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 la ministre de la Santé, étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier sur un projet de règlement grand-ducal. Le Conseil d'État constate que l'avis donné par le Collège médical ne se rapporte pas au projet de règlement grand-ducal soumis au Conseil d'État, puisque cet avis mentionne une annexe 6 qui semble être celle d'un avant-projet.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis remplace le plan hospitalier prévu par le règlement grand-ducal du 13 mars 2009 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. Il met ainsi en place le cinquième plan hospitalier depuis 1989 et le troisième plan hospitalier qui trouve sa base légale dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le plan hospitalier est un instrument juridique qui détermine le cadre normatif à respecter lors de la délivrance d'autorisations d'exploitation au Grand-Duché de Luxembourg d'établissements hospitaliers, de services hospitaliers, de centres de compétence et de certains équipements médicaux coûteux. L'autorisation d'exploitation des établissements hospitaliers par le ministre compétent engendre pour l'État un engagement de participation à raison de 80 pour cent aux frais des investissements mobiliers et immobiliers de ces établissements, ainsi que la prise en charge des 20 pour cent restants et des frais de fonctionnement par l'assurance-maladie dans le cadre de l'enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier. Le plan hospitalier est censé couvrir la totalité des besoins nationaux, et

n'envisage donc pas de développement qui irait au-delà de l'offre qu'il détermine. Il exclut le développement d'un secteur hospitalier privé à but lucratif non financé par les pouvoirs publics comme en France ou en Allemagne. Du fait qu'il ne prévoit pas le développement d'une offre qui dépasserait les besoins nationaux, il empêche de créer un cadre qui permettrait de favoriser la dispense de soins transfrontaliers au Luxembourg, voire un investissement dans une activité économique développée dans le domaine du tourisme médical, comme c'est le cas dans d'autres pays. Il contribue donc à figer le rapport actuel en échanges transfrontaliers de services dans un domaine où, selon les données du rapport général de l'Inspection générale de la sécurité sociale de 2014, 17.545 transferts ont été autorisés à l'étranger en 2013 pour des résidents luxembourgeois. Le but premier du plan hospitalier national est en effet non pas d'assurer le développement d'un secteur d'activités économiques (non commercial), mais plutôt d'en limiter l'offre. C'est, semble-t-il, le prix à payer pour assurer dans un système de conventionnement obligatoire des prestataires de soins et d'affiliation obligatoire des personnes à un système de sécurité sociale qui en fait des personnes protégées, l'accès équitable aux soins de santé de qualité pour toute la population, indépendamment du statut social ou du revenu, avec un taux de couverture optimal de la population ainsi qu'une prise en charge complète des soins de santé dans les limites de « l'utile et du nécessaire », avec, en outre, la garantie du libre choix du médecin traitant, sauf le cas où des soins sont sollicités dans le cadre des services de garde et d'urgences.

En limitant l'offre de soins, le plan hospitalier est ainsi un instrument restrictif, limitant la liberté d'établissement dans un secteur d'activité économique, défini presque exclusivement comme service public, dans lequel les établissements hospitaliers sont soit des établissements publics et syndicats intercommunaux, soit des personnes morales dont l'objet social est reconnu d'utilité publique. Ainsi, le plan hospitalier projeté interdit toute création d'établissement hospitalier supplémentaire et réserve l'activité hospitalière aux établissements hospitaliers existants, tout en diminuant leur nombre de lits et le nombre de services.

Les soins de santé fournis par les établissements hospitaliers ne tombent pas sous le champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, dite directive « services », transposée en droit national par la loi du 24 mai 2011 relative aux services dans le marché intérieur. L'exclusion des soins de santé du champ d'application de cette directive est valable pour les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis. Par contre, les services connexes aux soins de santé, par exemple la fourniture et l'entretien d'équipements médicaux, les prestations de laboratoire pour le compte d'hôpitaux tombent dans le champ d'application de la directive. Si on part du principe que l'on peut assimiler l'exploitation d'un établissement hospitalier à une profession de santé réglementée et que le régime d'autorisation auquel cet établissement hospitalier est soumis ne doit pas respecter les dispositions de la directive précitée, alors cette dérogation ne concerne pas l'application du droit de la concurrence, et ces exclusions n'exonèrent pas ces secteurs et ces services

de l'application de l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Selon la jurisprudence européenne¹, une réglementation nationale qui institue une procédure d'autorisation préalable à la création et à l'exploitation d'un établissement de santé restreint par son objet même la liberté d'établissement. L'arrêt précité de la Cour européenne rappelle que la liberté d'établissement instaurée par les articles 49 (ex 43TCE) et 54 (ex 48 TCE) du TFUE confère aux sociétés constituées en conformité avec la législation d'un État membre, le droit d'accéder à une activité indépendante dans un autre État membre et d'y exercer cette activité à titre permanent dans les mêmes conditions que les sociétés ayant leur siège dans cet État. Cette liberté fondamentale s'étend à la constitution et à la gestion d'entreprises ainsi qu'à la création d'agences, de succursales et de filiales. L'article 43 dudit traité impose la suppression des mesures discriminatoires. Selon l'article 52, paragraphe 1^{er} du TFUE, l'article 49 ne fait pas obstacle aux restrictions justifiées pour des raisons de santé publique.

Enfin, conformément à l'article 168 (ex152 TCE), l'Union européenne ne dispose que d'une compétence limitée dans le domaine de la santé publique. L'action de l'Union européenne doit ainsi respecter pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. Pour autant, la Cour a admis que cette limitation du pouvoir normatif de l'Union européenne ne met pas en cause l'obligation pour les États membres de respecter le droit de l'Union européenne et, en particulier, les dispositions relatives aux libertés de circulation, lorsqu'ils exercent leurs compétences réservées. À cet égard, il est important de garder à l'esprit que, si la santé demeure un service par nature « public », elle a un coût que les États membres cherchent à identifier et à maîtriser le mieux possible. Les prestations de soins de santé, dans l'ensemble de ces États, sont essentiellement rémunérées par des fonds publics, ce qui induit des comportements spécifiques et rend complexes les mécanismes de financement.

Les relations financières entre le patient et le prestataire de soins de santé nécessitent l'intervention de différents acteurs qui vont assurer la collecte des ressources, leur mise en commun ainsi que leur allocation. Ces étapes doivent permettre au système de financement d'assurer un accès égal pour tous les affiliés à des soins de qualité et également d'utiliser de manière efficace des ressources publiques limitées.

Sur base de ce qui précède, une législation nationale qui soumet la création et l'exploitation d'un établissement de santé à l'obtention d'une autorisation préalable fondée sur une évaluation des besoins de santé de la population constitue une entrave à la liberté d'établissement garantie par l'article 49.

Bien qu'elles ne privent pas les entreprises établies dans un autre État membre de s'implanter au Luxembourg, les dispositions nationales sous avis exigent, comme dans le cas concerné par l'affaire C-169/07 précitée, l'obtention d'une autorisation ministérielle administrative qui n'est délivrée

¹ Arrêt du 10 mars 2009 de la Cour de justice de l'Union européenne, C-169/07, « Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung, Oberösterreichische Landesregierung »

que s'il existe un besoin de santé de la population. Ce besoin est évalué au regard de considérations économiques et sociales afférentes du marché des soins de santé. Le plan hospitalier national délimite l'offre de soins qui en découle.

Conformément à une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, une restriction, telle que celle prévue par la législation nationale est néanmoins conforme au droit de l'Union européenne s'il est avéré qu'elle satisfait aux quatre conditions suivantes. Elle doit, tout d'abord, être appliquée de manière non discriminatoire. Elle doit, ensuite, être justifiée par un motif légitime ou une raison impérieuse d'intérêt général. Elle doit être propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Le Conseil d'État ne peut pas apprécier si ces conditions sont remplies par le plan hospitalier national projeté sur base des éléments qui lui sont soumis, à savoir l'exposé des motifs qui décrit de façon très sommaire l'évaluation des besoins sur base de données fournies par la carte sanitaire, correspondantes selon les auteurs à une « photo momentanée », sans développer en détail ses références et ses conclusions .

Les restrictions imposées par le plan hospitalier doivent également être analysées par rapport à leur conformité aux exigences constitutionnelles. Il s'agit plus particulièrement

- de l'article 11(5) de la Constitution qui érige la protection de la santé en domaine réservé à la loi ;
- de l'article 11(6) de la Constitution qui dispose que l'exercice de la profession libérale est garanti, sauf les restrictions à établir par la loi, cet article étant à considérer, pour autant que des activités relevant de l'exercice médical, et donc d'une profession libérale, nécessitent le recours à une structure hospitalière ; et
- de l'article 10*bis* de la Constitution qui garantit l'égalité devant la loi et qui devra être respecté lors de l'application des mesures exécutoires prévues par le projet de règlement grand-ducal sous avis.

En ce qui concerne les matières réservées à la loi, un règlement grand-ducal ne peut être conçu que dans l'hypothèse de l'article 32(3) de la Constitution, c'est-à-dire qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi. L'arrêt n°108/13 de la Cour constitutionnelle du 29 novembre 2013 précise à cet égard que « l'essentiel du cadrage normatif doit résulter de la loi, y compris les fins, les conditions et les modalités suivant lesquelles des éléments moins essentiels peuvent être réglés par des règlements et arrêtés pris par le Grand-Duc ». La loi devra donc énoncer les grands principes que sont les éléments essentiels et déterminer le périmètre des éléments moins essentiels y compris les modalités moins substantielles qui seront détaillés par voie réglementaire. Dans son examen du projet de règlement grand-ducal sous avis, le Conseil d'État va donc notamment vérifier dans quelle mesure une base légale existe pour permettre au Grand-Duc de prendre les mesures projetées. Il examinera encore dans quelle mesure la base légale existante suffit à fournir l'essentiel du cadrage normatif ou des dispositions faisant partie de la planification hospitalière à établir doivent être précisées dans le texte de la loi. Le Conseil d'État renvoie dans ce contexte également à sa position développée dans son

avis complémentaire du 27 avril 1999 relatif au projet de révision des paragraphes 1^{er} et 3 à 6 de l'article 11 de la Constitution.²

L'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers précise dans son alinéa 1^{er} que le ministre ayant dans ses attributions la Santé assure la coordination de tous les établissements hospitaliers. Selon les auteurs, le plan hospitalier devra soutenir la volonté de ne plus permettre « tout partout » et de favoriser ainsi la coopération entre services, filières et centres de compétences. Force est de constater que le poids et donc la responsabilité qui incombe déjà actuellement aux pouvoirs publics dans la gestion des établissements hospitaliers, sont considérables, leur donnant des moyens substantiels pour orienter la gouvernance hospitalière dans une direction qui répond aux besoins sanitaires du pays, et pour utiliser de manière efficiente des ressources du système hospitalier. Ainsi, parmi les quatre établissements hospitaliers susceptibles de devenir centres hospitaliers, deux sont des établissements publics, et les deux autres sont exploités par deux fondations, dont une dotée d'un organisme gestionnaire majoritairement composé de représentants gouvernementaux et communaux. En ce qui concerne la gestion des cinq établissements hospitaliers spécialisés, on retrouve deux établissements publics, un syndicat intercommunal (responsable d'un établissement spécialisé à visée nationale dans le domaine de la réhabilitation), ainsi qu'une fondation et une association sans but lucratif dont les organismes gestionnaires sont essentiellement composés par des représentants des quatre centres hospitaliers précités. Finalement, la gestion du seul établissement de cures thermales est confiée à un établissement public. Tous ces établissements publics sont sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, et qui, conformément aux lois organiques de ces établissements publics, doit approuver tous les projets de création, transformation et suppression de services décidés par l'organisme gestionnaire avant que ceux-ci donnent lieu à une demande d'autorisation d'exploitation. La loi prévoit qu'un commissaire de Gouvernement aux hôpitaux peut assister avec voix consultative aux délibérations des organismes gestionnaires des établissements sous tutelle du ministre ayant dans ses attributions la Santé. Il en ressort que la gouvernance hospitalière mise en place permet *per se* aux pouvoirs publics d'orienter significativement les choix stratégiques dans le développement des structures hospitalières, et que le plan hospitalier apparaît comme un instrument exécutoire complémentaire à cet égard.

Ceci étant, l'article 2 précité dispose dans son alinéa 2 relatif à ce plan hospitalier que : « Un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé, sera établi par règlement grand-ducal, le Collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier

² Doc. parl. n° 3923B¹, p.10 : « En incluant le domaine de la santé parmi les matières réservées à la loi, ce domaine est évidemment largement étendu. Il convient toutefois de se rendre compte de la portée de ce texte. Ainsi, dès l'adoption du texte sous avis, des dispositions comme celles figurant à l'article 2 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (plan hospitalier établi par voie de règlement grand-ducal) seraient à considérer comme anticonstitutionnelles. Il en est certainement encore de même pour bon nombre d'autres dispositions. Il y aura alors lieu de gommer les aspérités inconstitutionnelles, ce que les ministères en charge des différents domaines doivent faire le plus rapidement possible s'ils entendent échapper à une décision d'inconstitutionnalité de la Cour constitutionnelle d'un texte auquel ils attribuent une importance particulière. »

demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

En fonction des besoins sanitaires nationaux, le plan hospitalier:

- arrête les modalités détaillées selon lesquelles sont classés les différents établissements hospitaliers et procède au classement des établissements existants;
- définit les différents services hospitaliers pouvant être autorisés, ainsi que pour chacun de ces services le nombre maximal autorisable au niveau national;
- définit les différents centres de compétences pouvant être autorisés, ainsi que pour chaque centre de compétences le nombre maximal autorisable au niveau national;
- détermine les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

Les services à caractère unique prendront la dénomination de services nationaux. Les centres de compétences à caractère unique prendront la dénomination de centres de compétences nationaux.

Pour chaque service hospitalier, le plan hospitalier peut fixer les nombres minimal et maximal de médecins autorisés à y exercer. Ces nombres seront fixés en fonction des impératifs de continuité des soins et d'activité moyenne minimale par médecin requise.»

L'article 2 précité exige donc que l'élaboration du plan hospitalier national se fasse sur base de la carte sanitaire. La carte sanitaire est mise à jour annuellement conformément à l'article 3 de la même loi, pour pouvoir servir utilement de base aux décisions justifiant une planification et les restrictions à la liberté d'établissement qui en résultent. Il ressort du préambule que la carte sanitaire pour l'établissement du plan hospitalier dont l'entrée en vigueur est envisagée pour 2015, date de 2012. Il résulte de la carte sanitaire 2012 que les données y considérées datent de 2009. Le Conseil d'État estime qu'une réactivité plus intense devrait être obtenue pour tenir correctement compte des besoins sanitaires du pays à court terme.

L'article 3 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers précise que la liste des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale ou, le cas échéant, régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières est fixée au plan hospitalier national.

L'article 10 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est mentionné dans le préambule comme base habilitante. Il prévoit que :

« Les établissements hospitaliers doivent répondre aux normes fixées par règlement grand-ducal, le collège médical, le conseil supérieur des professions de santé et la commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leur avis.

Ces normes concernent:

- 1) l'aménagement, l'organisation générale, les dotations et les conditions minima pour pouvoir assurer la continuité des activités incombant aux établissements hospitaliers;

2) l'aménagement et l'organisation de chaque type de service, notamment les conditions minima concernant les infrastructures, les équipements, le personnel tant médical que paramédical ainsi que les procédures, les activités, et les modalités de documentation de l'activité, ainsi que l'évaluation des résultats d'activités. Ce règlement déterminera également l'organisation de la permanence médicale et du service d'urgence. »

Selon les auteurs, les définitions des services « peuvent contenir certains éléments préliminaires de normes organisationnelles ou fonctionnelles auxquelles ces services devront obéir pour être autorisés, ce qui explique la référence à l'article 10 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (normes de services) ».

Le Conseil d'État constate à cet égard que l'intitulé du règlement grand-ducal sous avis ne se réfère pas à l'établissement des normes évoquées à l'article 10 et que l'avis du Conseil supérieur des professions de santé ne semble pas avoir été demandé en ce qui concerne ces dispositions.

L'article 23 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale des structures hospitalières assurant la gestion des risques, l'évaluation et la promotion de la qualité des prestations, ainsi que la prévention, le signalement et la lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale, les modalités relatives à leur coordination, ainsi que l'indemnité des membres du Comité national de coordination.

La coordination des structures d'évaluation et d'assurance qualité est assurée par le comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Le texte sous revue n'offre aucun élément qui permettrait de déduire que les résultats obtenus en termes de qualité prestée auraient des conséquences tangibles sur la délivrance d'autorisations d'exploitation et y interviendraient comme critère de choix. Ces dispositions n'ont donc pas de relation directe avec l'établissement d'un plan hospitalier national et devraient figurer dans un règlement grand-ducal à part.

Le plan hospitalier sous revue fixe des limites quantitatives au développement du secteur hospitalier au Luxembourg :

- détermination du nombre maximal de lits à autoriser au niveau national ;
- pas de création d'un nouvel établissement hospitalier ;
- détermination pour chaque établissement hospitalier existant de la part du nombre maximal de lits qui peut lui être autorisée ;
- définition des différents services et du nombre maximal de ces services susceptibles d'être autorisés au niveau national.

Le Conseil d'État estime que la fixation d'un nombre maximal de lits à autoriser au niveau national est une décision essentielle qui prédétermine les normes subséquentes limitant la liberté d'établissement dans le secteur hospitalier. Par conséquent, ce nombre devra figurer dans le texte de la loi. Il en est de même de la disposition qui interdit l'établissement d'une nouvelle structure hospitalière.

Le taux national de lits aigus est fixé par les auteurs à 2093 au 1^{er} janvier 2017. Selon les auteurs, une diminution légère du nombre actuel de

lits aigus susceptibles d'être autorisés qui est de 2164 est justifiée sur base des données de la carte sanitaire et de la comparaison de ces données avec celles des pays voisins. Selon des données de l'OCDE reproduits par les auteurs, le nombre de lits hospitaliers aigus (soins curatifs) au Luxembourg n'est pas très différent de celui des pays avoisinants : il est de 4,16/1000 habitants, contre 4,11 en Belgique, 3,46 en France, et 5,33 en Allemagne. Mais le taux d'occupation des lits aigus (soins curatifs) est de seulement 72 pour cent en 2011 au Luxembourg, contre 74 pour cent en France, 78 pour cent en Belgique et 79 pour cent en Allemagne. On peut déduire de ces chiffres que le recours de la population à l'hospitalisation serait moins important au Luxembourg. Toujours selon les auteurs, la littérature internationale indique qu'un taux d'occupation au-dessus de 90 pour cent risque de provoquer des blocages à l'admission de patients et aux flux des prises en charge, et qu'un taux d'occupation de 85 pour cent peut être géré sans risque pour la sécurité des patients. Il y a cependant également des différences structurelles entre disciplines médicales qui devraient être prises en compte dans une planification hospitalière, afin de déterminer le taux d'occupation optimale. Ainsi, si le taux d'occupation optimale retenu est généralement fixé à 85 pour cent, il s'agit en l'occurrence d'une moyenne calculée sur base d'une fourchette allant de 75 pour cent (pédiatrie) à 90 pour cent (psychiatrie). Le Conseil d'État regrette que la planification établie se limite à fixer un besoin total en lits sans effectuer des projections quant aux besoins par spécialité. Il constate également que les projections concernant le développement des besoins sanitaires hospitaliers nationaux semblent s'arrêter au 1^{er} janvier 2017. Les auteurs s'appuient dans leurs décisions notamment sur le rapport Lenz qui a procédé à une analyse de l'activité médicale hospitalière stationnaire des dernières années pour ensuite établir, en tenant compte de l'évolution démographique et médicale, une estimation des besoins de soins de santé en milieu hospitalier à l'horizon 2020. Le Conseil d'État aurait souhaité que le plan hospitalier sous revue s'inscrive dans des prévisions qui dépassent le court terme, à l'instar des plans sectoriels en projet « zones d'activités économiques » et « logement », aidant ainsi à orienter les investissements en infrastructures hospitalières et tenant compte des effets de la démographie et du poids de certaines pathologies chroniques. Ces projets de plans sectoriels couvrent un horizon temporel qui atteint l'année 2030. Le projet de plan sectoriel « logement » retient une perspective démographique qui, en fonction de différents scénarios retenus de l'évolution économique, devrait se situer dans une fourchette variant entre 650 000 et 700 000 d'habitants jusqu'en 2030.

Le Conseil d'État évoque également, les besoins de calculs à moyen terme pour pouvoir entamer une planification plus durable, l'exemple du « *Krankenhausbedarfsplan Nordrhein-Westfalen* » en vigueur qui établit les besoins pour 2015 sur base de projections pour 2030, et celui de Mecklenbourg-Poméranie-Occidentale qui établit des projections en besoins de lits aigus par discipline médicale jusque 2025.

Le Conseil d'État estime qu'une planification à court terme qui ne s'appuie pas sur des prévisions à moyen terme expose le pays au risque de ne pas assurer un développement durable dans le domaine hospitalier.

La détermination pour chaque établissement hospitalier existant d'un chiffre correspondant au nombre maximal de lits qui peuvent être autorisés,

est une mesure administrative individuelle visant une personne morale, qui serait fixée sans motivation précise, non liée à l'évaluation de projets d'établissements, et qui risque donc d'être interrogée quant à sa proportionnalité par rapport au but recherché et quant à son respect du principe de l'égalité devant la loi. Aussi le Conseil d'État propose-t-il de prévoir pour chaque catégorie d'établissements hospitaliers déterminée dans le texte de la loi une fourchette de lits pouvant être autorisés, et de faire procéder à des autorisations d'exploitation incluant pour l'établissement concerné le nombre total de lits et le nombre de lits par service sur base de projets d'établissement et de services, qui devront être évalués avec l'appui de la Commission permanente pour le secteur hospitalier sur base de critères objectifs, ayant trait aux besoins sanitaires à couvrir. Ces critères objectifs devront également être inscrits dans la loi avant d'être précisés dans son règlement d'exécution établissant le plan hospitalier.

En ce qui concerne les lits affectés aux centres hospitaliers, en tenant compte d'un total de 2071 lits aigus, avancé par les auteurs pour ces hôpitaux, et des chiffres projetés dans la dernière colonne du tableau a) 1) de l'annexe 2, une fourchette allant de 300 à 600 lits aigus devra être retenue dans la loi.

La définition des services et le nombre maximal de services susceptibles d'être autorisés au niveau national auront également un impact majeur sur la gestion des établissements hospitaliers et relèvent aussi du cadrage normatif essentiel. Ils doivent donc également figurer dans le texte de la loi. Comme le nombre restreint d'autorisations fera qu'il risque d'y avoir plus de demandes d'autorisation que d'autorisations à délivrer, il y a également lieu de prévoir dans la loi la définition de critères qui permettront d'objectiver le choix ultérieurement retenu par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même, il faudra déterminer la liste des activités réservées au niveau national à ces différents services, afin d'assurer que le but de concentrer certaines activités qui justifient les restrictions mises en œuvre, soit effectivement atteint.

La loi définit les différents types d'établissements hospitaliers. Le plan hospitalier classe ensuite ces établissements hospitaliers. Le Conseil d'État s'interroge sur la plus-value de ce procédé de double définition. Il proposera dans l'examen des articles de faire figurer les définitions de toutes ces entités dans un seul article de la loi.

Dans son avis du 19 décembre 2008 sur 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, le Conseil d'État s'était interrogé sur la pertinence du maintien du découpage des cantons tel qu'il a été effectué pour aboutir à la création des régions hospitalières. Il estimait que, « 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. » Il approuve par conséquent que l'abandon des régions hospitalières soit prévu dans le plan hospitalier national projeté. Elle permettra en outre de faire avancer la concentration des compétences et des moyens mis à disposition et d'éviter les redondances en équipements medicotechniques.

Ceci étant, la planification hospitalière devra néanmoins tenir compte de la notion de proximité assurant une accessibilité adéquate aux soins pour certains domaines d'activités. Il s'agit en l'occurrence notamment des structures permettant le recours aux urgences hospitalières, qui doivent être complémentaires aux structures extrahospitalières assurant à l'avenir la prise en charge d'urgences médicales ne nécessitant pas l'équipement medicotechnique du milieu hospitalier. Il s'agit également des services obstétricaux et des unités ayant trait à l'hospitalisation de jour dont la chimiothérapie ambulatoire et la dialyse.

Le Conseil d'État avait déjà 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. Dans son avis précité du 19 décembre 2008, il a dû constater qu'aucun progrès n'avait été fait en la matière. À cet égard, le projet de règlement grand-ducal sous avis n'apporte malheureusement aucun élément nouveau.

Il ressort de l'examen des articles ci-après que de multiples dispositions du projet de règlement grand-ducal sous avis relèvent du cadrage normatif essentiel et devront donc être intégrées dans la loi de base.

Observations préliminaires sur le texte en projet

Intitulé

Comme le projet de règlement grand-ducal introduit des normes sur base de l'article 10 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, le Conseil d'État propose d'en tenir compte dans le libellé de l'intitulé qui serait à formuler comme suit :

« Règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers, 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 »

Préambule

La base légale ne devrait pas énoncer l'article 26bis de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. En effet, celle-ci est donnée pour les dispositions se rapportant aux centres de compétences par l'article 2 de la loi précitée.

Eu égard aux observations faites à l'endroit des considérations générales, un visa afférant au Conseil supérieur des professions de santé est à ajouter.

Examen des articles

Article 1^{er}

Comme le cadrage normatif essentiel doit résulter de la loi, la définition des lits qui en fait partie devrait figurer dans une disposition légale.

En ordre subsidiaire, le Conseil d'État propose de donner à cette disposition le libellé suivant :

« Sont considérés comme:

- 1) « lits » : les lits d'hôpital qui sont de façon continue à la disposition des patients dans les services des établissements hospitaliers, en distinguant entre:
 1. lits aigus;
 2. lits de moyen séjour;
 3. lits d'hospitalisation de longue durée.

Les emplacements et lits-porte ne sont pas considérés comme lits.

- 2) « lits aigus » : tous 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 ;
- 3) « lits de moyen séjour » : lits réservés à la convalescence, à la rééducation ainsi qu'à la réhabilitation de patients,
 - a) « lits de convalescence » : lits de moyen séjour exploités par un établissement de convalescence,
 - b) « lits de rééducation et de réhabilitation » : lits de moyen séjour des établissements hospitaliers ayant pour mission la rééducation ou la réhabilitation sous ses différentes formes, que sont la rééducation et la réadaptation fonctionnelle, la rééducation gériatrique et la prévention de la dépendance, la réhabilitation et la réadaptation de malades souffrant de troubles psychiques;
- 4) « lits d'hospitalisation de longue durée » : lits réservés aux soins hospitaliers de longue durée destinés aux patients souffrant de restrictions fonctionnelles justifiant la nécessité d'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, ces lits étant réservés à un service national ;
- 5) « emplacements » : lits d'hôpital ou places situés dans une enceinte organisationnelle et fonctionnelle distincte, exclusivement à la

disposition des patients pour les prises en charge ambulatoires nécessitant une présence médicale et une prise en charge particulière et continue par du personnel spécifiquement qualifié pendant une durée généralement inférieure à 12 heures, liée aux activités suivantes:

- a) actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance post-interventionnelle;
 - 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 charges thérapeutiques :
 - épuration extra-rénale ;
 - chimiothérapie, antibiothérapie, immunothérapie intraveineuse ;
 - transfusion de produits et dérivés sanguins spécifiques, cytaphérèse ;
 - traitements et prise en charge de situation spécifiques ;
 - d) soins de rééducation psychiatrique adulte, juvénile ou infantile ;
 - e) soins de revalidation, y compris gériatrique.
- 8) « lits-porte » : lits d'hôpital ou places situés dans 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 généralement inférieure à 12 heures. »

Articles 2 et 3

La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers définit comme « établissements hospitaliers » différentes catégories d'établissements (hôpitaux, établissements hospitaliers spécialisés, établissements d'accueil pour personnes en fin de vie, établissements de convalescence, établissements de cures thermales, centres de diagnostic) qui doivent être dotés de la personnalité juridique. Pour les hôpitaux et les établissements hospitaliers spécialisés, elle prévoit des dispositions spécifiques d'organisation et de fonctionnement.

L'article 1^{er} du règlement grand-ducal renvoie en qui concerne les centres hospitaliers disposant de lits aigus à l'annexe 1.A, où figurent sous la dénomination « hôpitaux » plusieurs « sites ou hôpitaux » relevant d'un même gestionnaire qui entreraient dans la composition d'un centre hospitalier, comportant par ailleurs également des services de rééducation gériatrique, donc de moyen séjour, et des lits d'hospitalisation de longue durée.

Cette annexe distingue par ailleurs entre eux les établissements hospitaliers spécialisés, les établissements hospitaliers spécialisés aigus et les établissements hospitaliers spécialisés de réhabilitation (avec ou sans vocation nationale) à lits de moyen séjour.

Le plan hospitalier de 2009 retenait 3 catégories d'hôpitaux : dans le plan hospitalier établi en vertu du projet de règlement grand-ducal sous avis,

tous les hôpitaux font maintenant partie de centres hospitaliers. Les autres établissements hospitaliers ne se répartissent également pas en différentes catégories. Le Conseil d'État recommande par conséquent d'abandonner la notion de catégories d'établissements et de faire figurer les définitions de toutes ces entités dans un seul article de la loi.

Comme les auteurs ont exprimé la volonté d'abandonner le « tout faire partout », de concentrer les activités hospitalières et de limiter le nombre de sites hospitaliers, et comme la notion de régions a été abandonnée, le Conseil d'État recommande d'en tenir compte et de déterminer les grands principes retenus par les auteurs pour la planification hospitalière concernant les centres hospitaliers dans une disposition à inscrire dans la loi qui préciserait que :

- les hôpitaux sont regroupés dans des centres hospitaliers dont quatre pourront être autorisés au maximum,
- un centre hospitalier peut comprendre un ou plusieurs hôpitaux ou établissements hospitaliers spécialisés sur un ou plusieurs sites,
- la gestion et l'exploitation du centre hospitalier est assurée par un même gestionnaire,
- le centre hospitalier participe au service d'urgence,
- chaque centre hospitalier exploite des lits aigus sur deux sites au maximum,
- l'exploitation de lits de moyen séjour dans un centre hospitalier et, le cas échéant, de lits d'hospitalisation de longue durée, est limitée à un seul site,
- un centre hospitalier doit disposer de 300 lits aigus au moins et peut être autorisé à exploiter 600 lits aigus au maximum,
- un centre hospitalier qui en fait la demande peut être autorisé à disposer de 30 à 70 lits de moyen séjour dans le domaine de la rééducation ou de la réhabilitation gériatrique, sans que le nombre total de 160 lits de moyen séjour puisse être dépassé au niveau national,
- un seul centre hospitalier peut être autorisé à disposer de 20 lits d'hospitalisation de longue durée.

Articles 4 à 6

Ces articles ont trait aux établissements hospitaliers spécialisés.

Le Conseil d'État recommande de déterminer les éléments essentiels retenus par les auteurs pour la planification hospitalière concernant les établissements hospitaliers spécialisés dans une disposition à inscrire dans la loi qui préciserait que :

- Le ministre peut autoriser au maximum un établissement hospitalier spécialisé comportant un service de cardiologie interventionnelle et un service de chirurgie cardiaque. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier arrêté par un règlement grand-ducal fixe le nombre maximal de lits du service de chirurgie cardiaque et du service de cardiologie interventionnelle qui ne peut être supérieur à 20 lits aigus au total.
- Le ministre peut autoriser au maximum un établissement hospitalier spécialisé comportant un service de radiothérapie. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier arrêté par un règlement grand-ducal fixe le nombre maximal de lits du service de radiothérapie qui ne peut être supérieur à 2 lits aigus.

- Les services de radiothérapie, de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque faisant partie d'un centre de compétences doivent être gérés par un centre hospitalier.
- L'établissement public dénommé « Centre hospitalier neuropsychiatrique » remplit une mission d'établissement hospitalier spécialisé en réhabilitation psychiatrique. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier fixe le nombre maximal de lits de cet établissement public qui ne peut être supérieur à 180 lits de moyen séjour et 67 lits d'hospitalisation de longue durée.
- L'établissement public dénommé « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » remplit une mission d'établissement hospitalier spécialisé en réhabilitation. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier fixe le nombre maximal de lits de moyen séjour de cet établissement qui ne pourra être supérieur à 72.
- Le ministre peut autoriser, à côté des établissements publics précités, au maximum un établissement hospitalier spécialisé supplémentaire en rééducation ou réhabilitation gériatrique. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier arrêté par un règlement grand-ducal fixe le nombre maximal de lits de moyen séjour de cet établissement qui ne peut être supérieur à 30.

Articles 7 et 8

Ces articles concernent les autres établissements hospitaliers.

Le Conseil d'État constate que le projet de règlement grand-ducal sous avis, à l'instar de l'article 10 du règlement grand-ducal précité du 13 mars 2009, ne retient pas de besoin sanitaire pour des centres de diagnostic, et interdit donc l'établissement au Luxembourg de telles entités. Sont notamment concernés des centres de diagnostic dans le domaine de l'imagerie médicale. Le Conseil d'État ne trouve dans le commentaire des articles aucun argument qui pourrait appuyer cette décision. De même il ne trouve dans le projet sous avis aucun autre élément de planification ayant trait à l'imagerie médicale, à l'exception de l'inscription du tomographe à émission de positrons dans la liste des équipements médicaux où il est réservé aux hôpitaux disposant d'une entité de médecine nucléaire, entité non autrement définie. La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers oblige les hôpitaux de plus de 175 lits, donc les futurs centres hospitaliers, à disposer d'un service d'imagerie médicale. Le Conseil d'État recommande de préciser, sur base des besoins nationaux constatés relatifs à l'imagerie médicale, la définition de services hospitaliers spécialisés d'imagerie médicale, d'y déterminer le nombre maximal en tomodensitomètres et en tomographes à résonance magnétique nucléaire qui peuvent être autorisés par service dans un centre hospitalier, et de déterminer que les actes techniques d'imagerie médicale doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier, dans un but d'utilisation efficiente de ces ressources.

En ce qui concerne les établissements hospitaliers visés par les articles 7 et 8, le Conseil d'État recommande de prévoir une disposition légale qui préciserait que :

- Le ministre peut autoriser au maximum un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la

carte sanitaire, le plan hospitalier arrêté par règlement grand-ducal fixe le nombre maximal de lits aigus de cet établissement qui ne peut être supérieur à 15.

- Le ministre peut autoriser au maximum un établissement de convalescence. Sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le plan hospitalier arrêté par règlement grand-ducal fixe le nombre maximal de lits de convalescence de moyen séjour de cet établissement qui ne peut être supérieur à 100.
- Le ministre peut autoriser au maximum un établissement de cures thermales.
- Aucun centre de diagnostic ne peut être autorisé par le ministre.

Article 9

Cet article a trait aux centres de compétence qui, conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, sont définis par le plan hospitalier sur base des besoins sanitaires constatés. Selon cette définition, un projet de centre de compétences, introduit par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois, précisera :

- les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
- les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
- les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le centre;
- les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du centre;
- les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le centre l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
- la composition du conseil scientifique;
- le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
- les modalités d'accompagnement par un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le Conseil d'État n'a trouvé aucune proposition dans la carte sanitaire 2012 qui aurait pu soutenir le choix des centres de compétences retenus.

Le commentaire de l'article reste également muet à ce sujet.

Actuellement, la loi ne prévoit pas que le centre de compétences ait l'exclusivité d'une certaine activité. Il est plutôt une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies. Cette concentration devrait avoir un impact positif sur la qualité des prestations offertes, objectivable dans le rapport d'activité annuel, et donc attirer les patients par rapport à d'autres services qui n'offriraient pas cette prise en charge interdisciplinaire. C'est en effet dans la définition des services que l'exclusivité d'actes leurs réservés devra être déterminée.

Articles 10 et 11

La disposition de l'article 10 fait partie du cadrage normatif essentiel en termes de planification hospitalière et est à intégrer dans le texte de la loi.

La disposition de l'article 11 peut être supprimée. La notion de « dotation de départ » est à abandonner. La notion de « réduction progressive » est trop floue pour avoir un caractère normatif.

Article 12

Cet article reprend le libellé du paragraphe 3 de l'article 14 du règlement grand-ducal précité du 13 mars 2009.

Le Conseil d'État rappelle que la conversion de lits en emplacements n'est pas prévue par la loi, et qu'il n'y a donc actuellement aucune base légale pour une telle disposition. L'initiative de convertir un certain nombre de lits aigus en emplacements resterait toujours dans la compétence des hôpitaux qui doivent faire une demande en ce sens. Comme le nombre d'emplacements n'est pas fixé dans le dispositif sous revue, il y a lieu de se demander quel serait l'intérêt d'un établissement hospitalier à réduire sur sa propre initiative le nombre de ses lits aigus autorisés pour disposer d'emplacements supplémentaires.

Par ailleurs, la portée de la disposition prévoyant l'autorisation ministérielle de réduire le nombre de lits autorisés par conversion de chambres à deux lits en chambres à lit unique, ne donnant droit à aucun supplément première classe des honoraires, est sans doute limitée, car aucune disposition réglementaire ne fixerait un rapport entre chambres à deux lits et chambres à lit unique dans un établissement hospitalier.

Les auteurs omettent de préciser dans le commentaire des articles quel a été l'effet de ces dispositions en vigueur depuis 2009.

Articles 13 et 14

L'article 13 exige que les demandes d'autorisation soient accompagnées d'un projet de service cohérent avec le projet d'établissement.

La loi ne prévoit pas qu'un règlement grand-ducal précise le contenu d'un projet de service. La disposition sous revue ne respecte donc pas les exigences de l'article 32(3) de la Constitution dans une matière réservée à la loi.

De manière subsidiaire, le Conseil d'État estime que le projet d'établissement devrait accompagner la demande d'autorisation d'exploitation de l'établissement et décrire l'offre de soins prévue, y compris le nombre et le type de services que l'établissement compte exploiter. Le projet de service devrait respecter les critères fixés dans la définition des services. Ainsi, le type de patients et de pathologies pris en charge font partie de la définition du service et non d'un projet de service. Le nombre minimal de lits et d'emplacements devrait également faire partie

de la définition du service, ainsi que le nombre maximal national de lits par type de service. Ces définitions des différents services font partie des éléments essentiels de cadrage normatif devant résulter de la loi, de même que le nombre pouvant être autorisé par type de service spécialisé au niveau national.

Une disposition légale devrait préciser qu'un règlement grand-ducal déterminera le détail d'autres normes relatives aux services, à savoir les actes techniques réservés à ces services, les équipements dont doit disposer le service, les effectifs médicaux requis, les spécialités médicales concernées et le niveau de continuité de service à respecter sous forme de gardes ou d'astreintes, l'environnement requis sur le site hospitalier abritant le service, dont la disponibilité d'autres services et les compétences médicales indispensables, et, en tant qu'éléments du plan hospitalier fixés sur base des besoins sanitaires répertoriés par la carte sanitaire, le nombre maximal de lits et d'emplacements par type de service autorisable sans dépasser le nombre total de lits et d'emplacements fixé pour les hôpitaux, tous services confondus, et figurant dans la loi et le taux d'occupation à atteindre avec des patients relevant de la spécialité.

En effet, il n'existe dans la planification actuelle aucun lien entre le nombre de lits au niveau du pays et leur répartition entre établissements hospitaliers, d'une part, et entre le nombre de services spécialisés et leur répartition entre établissements hospitaliers, d'autre part. Le Conseil d'État estime qu'il est nécessaire, dans une perspective de concentration, de préciser pour chaque type de service spécialisé le nombre minimal de lits à prévoir par service et le nombre total de lits au niveau national.

C'est en évaluant les projets de service des différentes demandes d'autorisation par rapport aux critères ainsi définis, aussi bien quantitatifs que qualitatifs, déterminés par des dispositions légales que s'effectuera le choix des établissements dans lesquels peuvent être implantés les services médicaux. La disposition y relative au dernier alinéa de l'article 14 est à cet égard trop floue pour permettre au ministre de choisir entre plusieurs demandes celle ou celles qui seront retenues lorsque le nombre de demandes est supérieur au nombre de services autorisables.

Le Conseil d'État constate que certaines spécialités médicales exercées à l'hôpital ne se retrouvent pas dans l'énumération de services spécialisés. Par ailleurs, à l'avenir, certains centres hospitaliers risqueront de compter dans leurs effectifs médicaux, en tant que médecins salariés ou médecins libéraux agréés, des médecins-spécialistes, alors qu'ils ne disposeront plus d'autorisation d'exploitation du service spécialisé correspondant.

L'alinéa 3 de l'article 13 introduit la notion d'antennes. L'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ne fournit pas la base légale pour permettre au plan hospitalier de déterminer des antennes. Cet alinéa est donc à supprimer.

Article 15

L'article 3 de la loi précise actuellement que la liste des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières est fixée au plan hospitalier national. Il n'est donc pas prévu par la loi de base que le règlement grand-ducal « fixe aussi le lieu d'installations, ainsi que, s'il y a lieu, les conditions particulières d'implantation et le nombre d'équipements susceptibles d'être autorisés au niveau national ».

Le Conseil d'État estime que la liste des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification ou exigeant des conditions d'emploi particulières et le nombre maximal d'équipements figurant sur cette liste susceptibles d'être autorisés au niveau national font partie des éléments essentiels du cadre normatif devant résulter de la loi.

Ce sera par rapport à des critères à définir dans la loi détaillés, le cas échéant, dans un règlement grand-ducal que s'effectuera le choix des établissements dans lesquels peuvent être implantés les équipements précités. La disposition y relative au dernier alinéa de l'article 15 est à cet égard trop floue pour permettre au ministre de choisir entre plusieurs demandes celle ou celles qui seront retenues, lorsque le nombre de demandes est supérieur au nombre d'équipements pouvant être autorisés.

Article 16

L'alinéa 1^{er} de cet article laisse suggérer que les missions des structures hospitalières assurant la gestion des risques, l'évaluation et la promotion de la qualité des prestations, ainsi que la prévention, le signalement et la lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale, pourraient être modulées par des recommandations et lignes directrices émises par le comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Or, il n'appartient pas au comité de coordination nationale de contribuer à déterminer ces missions, l'article 32 (3) de la Constitution excluant la subdélégation du pouvoir réglementaire à un tel organisme.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de formuler cet article comme suit :

« Le Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières est la structure qui est mise en place dans l'établissement hospitalier pour assurer la gestion des risques, l'évaluation et la promotion de la qualité des prestations, ainsi que la prévention, le signalement et la lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale. Il a pour mission : »

Parmi les personnes qui participent avec le Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières à l'évaluation de services nationaux, les auteurs énumèrent « un représentant du ministre et un représentant de la Direction de la Santé », ce qui laisse croire que le représentant de la Direction de la Santé ne représenterait pas le ministre.

Le Conseil d'État propose de reformuler cette expression comme suit :
« deux représentants du ministre dont un représentant de la Direction de la Santé »

Article 17

Sans observation.

Article 18

Le dispositif d'un règlement grand-ducal ne peut pas se référer à une convention établie entre un établissement public et une association sans but lucratif, en l'occurrence la convention-cadre CNS-FHL du 25 février 2013. Il y a donc lieu de supprimer à l'alinéa 2 le deuxième tiret.

La loi précise que la coordination nationale des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières est assurée par un comité national. Un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale de ces structures, les modalités relatives à leur coordination, ainsi que l'indemnité des membres du Comité national de coordination. Le règlement grand-ducal sous avis ne peut donc pas donner à ce comité des missions que la loi ne prévoit pas. Or, l'alinéa 3 prévoit de donner au comité une mission d'évaluation qui va au-delà d'une mission de coordination, et que la loi ne prévoit pas. Cet alinéa est par conséquent à supprimer.

Article 19

Sans observation.

Article 20

Une disposition réglementaire qui, en arrêtant des mesures individuelles, prive une personne du bénéfice des règles de procédure normalement applicables pour prendre une décision administrative est contraire au principe constitutionnel de l'égalité devant la loi.³ Le Conseil d'État estime que le but recherché en termes de planification hospitalière répondant aux besoins sanitaires devra être atteint par d'autres moyens, à savoir des dispositions d'ordre général.

Article 21

Sans observation.

Annexe 1

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 2, préconisant de faire abstraction de la notion de classement. En ordre subsidiaire, le Conseil d'État estime qu'il n'appartient pas à un règlement grand-ducal de fixer dans un tableau la dénomination de nouvelles abréviations (« p.ex. « CHHRS ») d'établissements hospitaliers existants et d'y énumérer des sites ou hôpitaux qui devraient y correspondre. Il s'interroge également sur la portée de l'expression « à vocation

³ Cour constitutionnelle, arrêt du 1^{er} octobre 2010, n° 57/10 (Mém. A n° 180 du 11 octobre 2010, p. 3004).

nationale », qui est attribuée à quatre de cinq établissements spécialisés figurant au tableau B. Afin d'être cohérent avec l'intitulé des deux autres tableaux, le tableau C. devrait avoir comme libellé « Autres catégories d'établissements hospitaliers ».

Annexe 2

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 2, préconisant de ne pas fixer par règlement grand-ducal le nombre maximal de lits susceptibles d'être autorisés pour un établissement donné sans pouvoir se baser sur des critères objectifs qui ont mené à cette décision.

Annexe 3

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 14. Les services d'hospitalisation de jour non-chirurgicaux étant tous associés à un service spécialisé, le Conseil d'État recommande subsidiairement de supprimer la ligne correspondante et de les faire figurer à la dernière colonne sous l'intitulé « Unités d'hospitalisation de jour non-chirurgicales », au sens de l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Comme mentionné à l'endroit de l'article 8, il y a lieu de faire figurer au tableau A (et à l'annexe 5) le service d'imagerie médicale.

Annexe 4

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 14.

En ordre subsidiaire, il estime qu'il y a lieu de mentionner à la deuxième ligne du tableau uniquement le service de cardiologie interventionnelle.

Annexe 5

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 14.

En ordre subsidiaire, il estime qu'il y a lieu de structurer de façon homogène les définitions des différents services.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 19 mai 2015.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Viviane Ecker