

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 78

18 septembre 1998

S o m m a i r e

ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers page 1564

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 15 juillet 1998 et celle du Conseil d'Etat du 23 juillet 1998 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Chapitre I - Champ d'application et définitions

Art. 1^{er}. La présente loi est applicable:

- a) aux hôpitaux,
- b) aux établissements hospitaliers spécialisés,
- c) aux foyers de réadaptation,
- d) aux établissements de convalescence,
- e) aux établissements de cures thermales,
- f) aux centres de diagnostic.

Les établissements visés à l'alinéa qui précède sont désignés par la suite par le terme «établissement hospitalier».

Les établissements hospitaliers ont pour mission de prêter dans leur domaine d'activité les soins stationnaires et ambulatoires, utiles, nécessaires et de qualité adaptés aux besoins de santé des patients qui font appel à leurs services.

En outre ils peuvent être autorisés par le ministre de la Santé à accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé.

Les établissements hospitaliers doivent disposer de la personnalité juridique.

Est considéré comme:

- a) «*hôpital*», tout établissement ayant principalement une mission de traitement et/ou d'accouchement et accessoirement de diagnostic et/ou de soins préventifs, curatifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis.
- b) «*établissement hospitalier spécialisé*», tout établissement qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières.
- c) «*foyer de réadaptation*», tout établissement de caractère médical ayant pour mission d'assurer la réadaptation.
- d) «*établissement de convalescence*», tout établissement où sont adressés des malades qui, après un épisode aigu ou une intervention chirurgicale, ne nécessitent plus une surveillance médicale ou chirurgicale active, mais une période de repos et de convalescence avec des soins ne relevant pas de techniques particulières.
- e) «*établissement de cures thermales*», tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thérapeutiques.
- f) «*centre de diagnostic*», tout établissement comportant un ou plusieurs services auxquels les bénéficiaires font appel en vue de l'établissement d'un diagnostic à l'exclusion de tous traitements et soins.

Chapitre 2 - Planification hospitalière

Art. 2. Le ministre de la Santé assure la coordination de tous les établissements hospitaliers.

Un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays qu'aux contraintes d'un fonctionnement efficient des établissements hospitaliers sera établi par règlement grand-ducal, le collège médical et la commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

Ce plan 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.

Art. 3. La carte sanitaire est un ensemble de documents d'information et de prospective établi et mis à jour par le ministre de la Santé et constitué par:

- a) l'inventaire de tous les établissements hospitaliers existants, de leurs services, de leur agencement général et de leur taux d'utilisation;
- b) le relevé du personnel médical, soignant, administratif et technique desdits établissements;
- c) l'inventaire des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale ou, le cas échéant, régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières. La liste de ces équipements et appareils est fixée au plan hospitalier national;
- d) l'inventaire des équipements et appareils médicaux et de leurs configurations d'ensemble fonctionnel, ne figurant pas sur la liste visée sous c) ci-dessus, mais dont le coût est supérieur à un montant à fixer par règlement grand-ducal; ce seuil ne peut être inférieur à 3.200.000 francs.

Tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la carte et à sa mise à jour annuelle. Faute par eux de ce faire le ministre de la Santé ne pourra accorder ou, le cas échéant, proroger les autorisations dont question aux articles 4, 5, 6 et 9 ci-après.

Le ministre de la Santé peut par ailleurs recourir aux données anonymisées de l'association d'assurance contre les accidents, des caisses de maladie, de l'administration du contrôle médical de la sécurité sociale, de l'union des caisses de maladie et des différents établissements hospitaliers, relatives:

- au séjour hospitalier des différents patients: les diagnostics, interventions, techniques spéciales, services d'hospitalisation et durée de séjour, âge, date d'admission, destination du patient après sortie;
- à l'utilisation des équipements médicaux des établissements hospitaliers: fréquence des différentes prestations par patients hospitalisés et ambulatoires, nombre de patients;
- à la fréquence et aux raisons du recours aux établissements hospitaliers étrangers.

Chapitre 3 - Autorisation des établissements et services hospitaliers

Art. 4. La création et l'extension de tout établissement hospitalier ou de tout service d'un établissement hospitalier sont soumises à autorisation du ministre de la Santé qui demandera au préalable l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

L'autorisation est accordée si l'opération envisagée répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2 de la présente loi et est conforme aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi. Elle peut être subordonnée à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.

Le refus d'autorisation devra être motivé.

Un règlement grand-ducal déterminera les modalités et la procédure à suivre.

Art. 5. Toute première mise en service d'un hôpital ou d'un ou de plusieurs services d'un hôpital ainsi que d'un établissement hospitalier spécialisé ou d'un ou de plusieurs services d'un établissement hospitalier spécialisé est soumise à une autorisation d'exploitation du ministre de la Santé.

Le ministre de la Santé accorde l'autorisation d'exploitation, s'il apparaît

- que l'hôpital ou le service hospitalier en question a fait l'objet d'une autorisation ministérielle de création remontant à moins de dix ans dans le cas de la première mise en service de l'hôpital ou d'une partie de l'hôpital comprenant au moins deux services et à moins de cinq ans dans le cas de la première mise en service d'un service unique d'un hôpital;
- que la réalisation de l'hôpital ou du service hospitalier est conforme aux plans autorisés ainsi qu'aux normes fixées en vertu de l'article 10 de la présente loi;
- que l'exploitant s'est muni des autorisations requises en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

En cas de dépassement d'un des délais prévus au présent article, le ministre de la Santé peut néanmoins accorder l'autorisation sollicitée s'il apparaît que le projet répond toujours à un besoin déterminé au plan hospitalier auquel il ne sera pas satisfait par un autre projet en cours d'exécution ou d'autorisation.

Art. 6. La première autorisation d'exploitation, de même que les prolongements successifs de l'autorisation d'exploitation accordés en vertu du présent article, sont valables pour une durée de cinq ans.

L'autorisation peut être prorogée par le ministre de la Santé, qui sollicite l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier, pour une nouvelle durée de cinq ans sur demande de l'organisme gestionnaire qui joint à cet effet les pièces justificatives requises. Sans préjudice de l'article 7 ci-après 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.

En cas de non-prorogation de l'autorisation d'exploitation le ministre de la Santé fixe le délai endéans lequel l'hôpital ou le service hospitalier doit être fermé. Ce délai ne peut être inférieur à deux ans dans le cas d'un hôpital ou d'un ensemble d'au moins trois services hospitaliers, ni inférieur à un an dans le cas d'un service hospitalier unique ou d'un ensemble de moins de trois services.

L'autorisation d'exploitation devient caduque pour l'établissement ou la partie de l'établissement visé au terme du délai fixé en vertu de l'alinéa qui précède. Aux termes de ce délai l'organisme gestionnaire doit cesser l'exploitation.

Art. 7. 1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du directeur de la Santé qu'un établissement ou service hospitalier ne répond plus aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi, le ministre de la Santé mettra l'organisme gestionnaire de l'établissement en question en demeure de se conformer aux normes dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas être inférieur à une année ni dépasser cinq ans. Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre de la Santé peut ordonner la fermeture de l'établissement ou du service après avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier. Cet avis doit être fourni dans le mois.

2) Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ministre de la Santé, au vu d'un rapport du directeur de la Santé, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate d'un établissement hospitalier ou d'un service. Le ministre en informe immédiatement le collège médical et la commission permanente pour le secteur hospitalier. Ceux-ci doivent fournir leurs avis dans le mois. Après avoir reçu communication de l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier, le ministre prend une décision définitive dans le délai d'un mois. La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec avis de réception.

Avant de prendre une décision de fermeture définitive, le ministre devra communiquer les griefs à l'organisme gestionnaire et l'entendre en ses moyens de défense.

Art. 8. L'organisme gestionnaire qui voudra cesser l'exploitation totale ou partielle d'un établissement hospitalier devra en aviser au préalable le ministre de la Santé au moins un an à l'avance. Ce délai peut être abrégé par le ministre de la Santé à la demande de l'organisme gestionnaire si aucune raison majeure de santé publique ne s'y oppose.

Chapitre 4 - Equipements hospitaliers

Art. 9. Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir des appareils ou un équipement hospitalier prévus à l'article 3 sous c) de la présente loi ou de procéder à une modernisation ou à une mise en sécurité d'un service médico-technique, qui ne sont pas visées par la loi spéciale prévues à l'article 16 de la présente loi et dont le devis dépasse le seuil fixé suivant les modalités prévues à l'article 3 d), doit soumettre son projet à l'autorisation du ministre de la Santé qui sollicite l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

Chapitre 5 - Détermination de normes

Art. 10. 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 d'évaluation des résultats d'activités.

Ce règlement déterminera également l'organisation de la permanence médicale et du service d'urgence.

Chapitre 6 - Interventions financières de l'Etat

Art. 11. En vue d'assurer au pays une infrastructure sanitaire conforme aux besoins réels l'Etat participe à raison de 80 % aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers autorisés par le ministre de la Santé, la commission permanente pour le secteur hospitalier demandée en son avis et qui a trait:

- aux équipements et appareils dont question à l'article 3 sous c) ci-avant,
- aux grands projets de construction ou de modernisation dont question à l'article 16 ci-après.

En cas d'octroi d'une aide de l'Etat, un règlement grand-ducal peut déterminer les conditions d'accès et d'utilisation de ces appareils et équipements médicaux par des usagers extérieurs à l'établissement propriétaire, le collège médical et la commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis.

Art. 12. L'organisme regroupant les établissements hospitaliers visés à l'article 1er peut également bénéficier d'aides dans le cadre de la présente loi, lorsqu'il procède à des investissements d'intérêt général, sans que le taux d'aide puisse dépasser 50%.

Art. 13. En vue d'obtenir une aide conformément aux dispositions qui précèdent, l'intéressé doit présenter une demande au ministre de la Santé. La demande doit être accompagnée des pièces justificatives. Elle est instruite par la commission permanente pour le secteur hospitalier conformément aux dispositions de l'article 19.

A défaut d'une prise de position de la commission dans un délai de deux mois, à partir de la saisine, ou, le cas échéant, après qu'elle ait obtenu, à sa demande, les renseignements complémentaires jugés nécessaires, elle est censée s'être prononcée en faveur de l'aide sollicitée.

L'aide est allouée par décision conjointe du ministre de la Santé et du ministre ayant dans ses attributions le Budget sur avis de la commission prévue.

Art. 14. Les aides prévues au présent chapitre, pour autant qu'elles ne sont pas couvertes par le fonds dont question ci-après, sont accordées dans les limites des crédits budgétaires.

Chapitre 7 - Fonds spécial des investissements hospitaliers

Art. 15. Il est institué un fonds pour le financement des infrastructures hospitalières appelé par la suite « fonds », qui est régi par les dispositions de l'article 45 de la loi modifiée du 27 juillet 1936 concernant la comptabilité de l'Etat.

Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers, en exécution de la loi spéciale dont question à l'article 16 ci-après.

Le fonds est placé sous l'autorité du ministre de la Santé et alimenté par des dotations budgétaires annuelles.

Les dépenses imputables au fonds font l'objet d'une programmation pluriannuelle par le gouvernement.

Les aides prévues à la présente loi sont accordées sur base de conventions avec les maîtres d'ouvrages respectifs et dans la limite des moyens du fonds.

Ces conventions prévoient notamment les modalités de contrôle par rapport à la conformité des investissements autorisés et de la liquidation des aides consenties.

La liquidation, à charge du fonds, des aides accordées au titre d'un projet d'investissement déterminé est effectuée, le cas échéant, après déduction des avances éventuellement déjà accordées au titre du même projet d'investissement.

Art. 16. Une loi spéciale fixe, pour chaque projet individuellement, le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.

Art. 17. Les bénéficiaires des aides financières prévues par la présente loi perdent les avantages leur consentis si avant l'expiration d'un délai courant à partir de leur octroi ils aliènent les constructions, équipements, installations ou appareillages en vue desquels l'aide de l'Etat a été accordée ou s'ils ne les utilisent pas ou cessent de les utiliser aux fins des conditions prévues. Ce délai est de trois ans pour les investissements mobiliers et de quinze ans pour les investis-

sements immobiliers. Dans ces cas, les bénéficiaires doivent rembourser les subventions versées à leur profit.

Le bénéfice des avantages prévus par la présente loi n'est pas perdu lorsque l'aliénation, l'abandon ou le changement d'affectation ou des conditions prévues ont été approuvés préalablement par le ministre de la Santé et le ministre ayant dans ses attributions le Budget ou qu'ils sont la conséquence de circonstances indépendantes de la volonté du bénéficiaire.

La constatation des faits entraînant la perte de ces avantages est faite par décision conjointe du ministre de la Santé et du ministre ayant dans ses attributions le Budget qui sollicitent l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

Chapitre 8 - Les organes

Art. 18. Il est institué un commissaire de gouvernement, nommé par le ministre de la Santé.

La mission du commissaire de gouvernement consiste à contrôler l'affectation des subventions publiques.

Le commissaire de gouvernement peut prendre connaissance sans déplacement, des livres, procès-verbaux, factures et généralement de toutes les écritures relatives aux opérations administratives et financières de l'établissement.

Il rend notamment compte de sa mission au ministre de la Santé au moyen d'un rapport annuel qu'il adresse avant le 1er avril de l'année suivant l'exercice budgétaire visé.

Art. 19. Il est institué une commission permanente pour le secteur hospitalier qui exerce des fonctions consultatives auprès des ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale.

La commission a notamment pour mission d'aviser:

- 1) les projets de plan hospitalier national sur base des éléments tels que définis aux articles 2 et 3;
- 2) les demandes d'aide financière conformément aux dispositions de l'article 11;
- 3) les demandes d'autorisation, de cessation d'exploitation totale ou partielle ainsi que de suppression ou de réduction de services hospitaliers;
- 4) les projets de règlements applicables aux établissements hospitaliers et notamment ceux dont question à l'article 10;
- 5) les projets d'établissement et de modification du plan comptable hospitalier.

La commission peut en outre, sur demande du ministre de la Sécurité Sociale ou du ministre de la Santé ou de sa propre initiative, proposer aux ministres tous voies et moyens d'ordre sanitaire, financier ou administratif portant amélioration du système et des services hospitaliers.

La commission se compose:

- de deux représentants du ministre de la Santé dont l'un est le directeur de la Santé;
- d'un représentant du ministre de la Sécurité Sociale;
- d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le Budget;
- de quatre représentants de l'union des caisses de maladie;
- de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois dont un représentant du secteur hospitalier public et un du secteur hospitalier privé;
- de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le conseil supérieur des professions de santé.

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre de la Santé.

Le commissaire de gouvernement assiste aux réunions de la commission avec voix consultative.

La commission est présidée par le directeur de la Santé. Elle peut se constituer en sous-commissions de travail et s'adjoindre des experts. Les avis de la commission sont pris dans le délai fixé par le ministre de la Santé à la majorité des voix, chaque membre pouvant faire constater son vote au procès-verbal et y faire joindre un exposé de ses motifs. Le vote séparé et l'exposé des motifs sont transmis aux ministres compétents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Si les représentants de l'union des caisses de maladie opinent que la décision à prendre comporte des répercussions financières importantes pour l'assurance maladie, ils demandent une prolongation du délai fixé afin de faire examiner la proposition soumise par expertise à charge de l'union des caisses de maladie. La prolongation doit être accordée par le ministre de la Santé et ne saurait être inférieure à trois mois.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la commission, les procédures à suivre et l'indemnisation des membres y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la commission sont à charge du budget de l'Etat.

Chapitre 9 -

Organisation et fonctionnement des hôpitaux et des établissements hospitaliers spécialisés

Art. 20. La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire. L'organisme gestionnaire définit la politique de l'hôpital dans le respect des lois, règlements et conventions applicables.

Par organisme gestionnaire de l'hôpital, on entend l'organe qui selon le statut juridique de l'hôpital est chargé de la gestion et de l'exploitation de l'hôpital.

Art. 21. Sur décision de leurs organismes gestionnaires plusieurs hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés appartenant à une même région hospitalière peuvent former un groupement d'hôpitaux à l'exception toutefois des établissements spécialisés monodisciplinaires qui assurent un service considéré comme national par le plan hospitalier.

L'organisation du groupement est réglée par une convention d'après les formes prévues par la loi du 25 mars 1991 sur les groupements d'intérêt économique.

Nonobstant les dispositions de l'alinéa 1, les établissements hospitaliers monodisciplinaires peuvent réaliser des synergies avec des groupements d'hôpitaux.

Dans le respect des dispositions légales et réglementaires existantes, surtout en matière de planification hospitalière, cette convention doit prévoir notamment:

- la création, la composition, les attributions et le fonctionnement d'un comité de coordination paritaire,
- la répartition des services et spécialités, y compris de l'équipement,
- l'organisation de la garde médicale,
- les modalités d'utilisation des équipements,
- les modalités d'agrément des médecins affectés au groupement,
- l'organisation des moyens logistiques communs.

La convention est communiquée au ministre de la Santé.

Art. 22. L'organisme gestionnaire adopte le règlement général de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier spécialisé.

Le règlement général porte notamment sur :

- le projet d'établissement, qui 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;
- les objectifs et les modalités du fonctionnement hospitalier et notamment des actions concourant à une prise en charge globale des patients, à la prévention de la dépendance et à l'amélioration continue de la qualité des prestations hospitalières;
- l'organigramme et le tableau des effectifs du personnel, les règles concernant l'engagement, l'emploi, le remplacement et les tâches des différentes catégories de personnel;
- l'organisation médicale, des soins et administrative et le mode d'exercice de la médecine, des soins et de leurs disciplines annexes;
- les règlements de sécurité et les plans d'intervention pour faire face aux catastrophes et événements analogues;
- le règlement d'ordre intérieur relatif aux dispositions concernant les patients et les visiteurs;
- l'organisation et le contrôle de la prévention et du contrôle de l'infection nosocomiale;
- la prévention et l'élimination des déchets.

Les différentes parties du règlement général sont portées à la connaissance du ministre de la Santé et des personnes concernées par tout moyen approprié.

Art. 23. Dans chaque hôpital, groupement d'hôpitaux et établissement hospitalier spécialisé l'organisme gestionnaire met en place des structures qui lui font rapport annuel en ce qui concerne 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.

Un règlement grand-ducal peut préciser les missions et la composition minimales de ces structures ainsi que les modalités relatives à leur coordination au niveau national.

Art. 24. (1) Tout hôpital et établissement hospitalier spécialisé doit se doter, seul ou en association avec un ou plusieurs autres hôpitaux ou établissements hospitaliers spécialisés, d'un comité d'éthique hospitalier.

(2) L'organisme gestionnaire compose le comité d'éthique de manière à assurer une diversité des compétences tant dans le domaine médical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales et juridiques. Il est mis en place par l'organisme gestionnaire de l'hôpital, ou, dans le cas d'un comité compétent pour plus d'un hôpital, par décision conjointe de leurs organismes gestionnaires. Le comité peut comprendre tant des membres extérieurs à l'hôpital que des membres attachés à celui-ci.

(3) Le comité d'éthique hospitalier a pour attribution:

1. de fournir, sur demande, une aide à la décision au patient ou à ses proches, si le patient n'est plus en état de s'exprimer, ainsi qu'aux médecins traitants hospitaliers, chaque fois qu'une pluralité de démarches peut être envisagée du point de vue médical et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques;
2. de préparer des orientations internes à l'hôpital pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique.

Tout membre du personnel ainsi que tous les médecins exerçant à l'hôpital peuvent émettre des suggestions au comité d'éthique hospitalier en vue de l'établissement de ces orientations internes.

(4) Dans l'exercice de sa mission définie sous 1. au paragraphe qui précède, le comité d'éthique émet ses avis en toute indépendance de l'organisme gestionnaire et de la direction de l'hôpital. Ces avis sont confidentiels et non contraignants.

Le comité d'éthique est en droit d'obtenir communication des éléments médicaux et autres du dossier du patient concerné dont il a besoin pour se prononcer en connaissance de cause.

Art. 25. Aucun essai, étude ou expérimentation ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans que le projet ait été soumis au préalable à l'avis d'un comité d'éthique de recherche.

Le comité d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.

L'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.

Le comité d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du comité d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre de la Santé, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

Ni l'avis du comité ni la décision du ministre de la Santé ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.

Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

Art. 26. Dans les hôpitaux,

- l'activité médicale s'exerce dans des services médicaux de base et, le cas échéant, dans des services médicaux spécialisés.

Sans préjudice de l'organisation des services nationaux le département médical est subdivisé en services médicaux de base qui subsidiairement peuvent comprendre des services médicaux spécialisés.

Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins et disposant d'un accès aux équipements, structures médico-techniques et logistiques que requiert son exploitation.

- l'activité soignante s'exerce dans des services fonctionnels de soins.

Par service fonctionnel de soins on entend soit une ou plusieurs fonctions soignantes, soit un ensemble de plusieurs unités de soins, qui relèvent d'une gestion commune.

Par unité de soins on entend une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes.

Chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé de plus de 175 lits est structuré en trois départements: un département médical, un département des soins et un département administratif et technique.

Pour les hôpitaux de plus de 175 lits les fonctions suivantes doivent être assurées sous forme d'un service hospitalier répondant aux normes à fixer par règlement grand-ducal en vertu de l'article 10 de la présente loi: réanimation et/ou soins intensifs, imagerie médicale, laboratoire d'analyses médicales, soins palliatifs et service social.

Pour les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de moins de 175 lits qui doivent assurer les fonctions médicales, de soins, administratives et techniques un règlement grand-ducal fixe la structure de l'établissement, les fonctions minimales et l'organisation des services.

Les synergies de collaboration des établissements hospitaliers entre eux et, le cas échéant, avec d'autres établissements relevant des secteurs médical et/ou social sont fixés par règlement grand-ducal.

Pour les règlements dont question ci-avant le ministre de la Santé sollicite l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

Art. 27. Dans chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé la direction est confiée à un directeur, nommé par l'organisme gestionnaire, et exclusivement responsable devant celui-ci.

Le directeur doit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins et il doit pouvoir se prévaloir d'une expérience d'une année au moins dans le domaine hospitalier.

Le directeur est lié à l'hôpital par un contrat de louage de services.

En cas d'empêchement ou de vacance de poste de directeur, ses fonctions sont exercées temporairement par un chef de département à désigner par l'organisme gestionnaire.

Art. 28. Le directeur est chargé d'exécuter les décisions de l'organisme gestionnaire et de régler toutes les affaires lui spécialement dévolues par celui-ci.

Le directeur veille à ce que la continuité des missions imparties à l'hôpital soit assurée pendant toute la durée de la présence des patients faisant appel à ses services.

Art. 29. Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de plus de 175 lits le directeur est assisté de chefs de département pour le département de soins, le département médical et le département administratif et technique.

Les fonctions de directeur et de chef de département peuvent être cumulées, si le directeur possède à cet effet les qualifications requises.

Les chefs de département répondent de leur gestion au directeur.

Un conseil de direction comprenant le directeur et les chefs de départements peut être institué en vue de la coordination de l'activité hospitalière.

Art. 30. Dans chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé il est créé un conseil médical.

Le conseil médical est l'organe représentant les médecins, les pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décisions à l'hôpital.

Les membres du conseil médical sont élus par les médecins exerçant à l'hôpital ainsi que par les pharmaciens et chefs de laboratoire.

Le conseil médical fait régulièrement rapport sur l'exécution de son mandat devant l'assemblée de ses électeurs convoquée à cet effet.

Un règlement grand-ducal arrête les règles relatives aux modalités d'élection des membres, à la désignation du président et de son délégué, à la durée des mandats et au fonctionnement du conseil médical. Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du conseil médical. Il désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le conseil médical.

Art. 31. Les contrats d'agrément des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. A défaut de cet accord, le ministre de la Santé peut arrêter le contrat-type.

Art. 32. Les dispositions de la loi du 6 mai 1974 instituant des comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes sont applicables aux établissements hospitaliers régis par l'article 1er de la présente loi.

Art. 33. La pharmacie hospitalière, obligatoire dans tout hôpital et établissement hospitalier spécialisé de plus de 175 lits, est dirigée par un pharmacien-gérant à tâche complète.

Une pharmacie hospitalière peut desservir un deuxième hôpital ou établissement hospitalier spécialisé disposant de moins de 175 lits et situé dans la même région hospitalière.

Si la pharmacie hospitalière dessert plus de 350 lits, le pharmacien-gérant doit être assisté par au moins un deuxième pharmacien à tâche complète.

Un règlement grand-ducal déterminera les exigences auxquelles doit répondre le pharmacien-gérant ainsi que les conditions et les modalités concernant la surface de la pharmacie, son équipement, la tenue des stocks et son fonctionnement. Ce règlement détermine également les catégories de médicaments que le pharmacien peut délivrer à des patients ne séjournant pas à l'hôpital ainsi que les modalités sous lesquelles cette délivrance peut se faire.

Tout hôpital de moins de 175 lits non desservi par une pharmacie hospitalière doit mettre en place un dépôt hospitalier de médicaments.

Ce dépôt est placé sous la surveillance d'un pharmacien.

Il en est de même de tout dépôt de médicaments non obligatoire installé dans un établissement hospitalier autre qu'un hôpital.

Un règlement grand-ducal déterminera les exigences auxquelles doit répondre le dépôt de médicaments ainsi que le statut du pharmacien.

Art. 34. Chaque établissement hospitalier a une gestion et une comptabilité propres. Pour les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés cette comptabilité doit être tenue d'après un plan comptable uniforme complété par une partie analytique uniforme pour tous les hôpitaux. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier demandé.

La partie analytique de la comptabilité doit faire apparaître le coût des services et des prestations hospitalières.

Si l'hôpital dispose d'un service d'hospitalisation réservé aux cas de soins ou d'hébergement, le coût global de ce service ainsi que ses composantes doivent être clairement renseignés.

Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés soumettent leur comptabilité et les comptes annuels au contrôle prévu à l'article 35 ci-après.

Les établissements hospitaliers sont tenus de communiquer aux ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale ainsi qu'à l'union des caisses de maladie les résultats d'exploitation, le rapport de révision ainsi que toutes les données se rapportant à la gestion et aux activités médicales de l'hôpital.

Art. 35. (1) Sans préjudice des dispositions de la loi communale, les comptes annuels des établissements hospitaliers visés à l'article 1er de la présente loi sont soumis aux règles définies aux sous-sections 1 à 9 et 11 de la section XIII de la loi modifiée du 10 août 1915 concernant les sociétés commerciales.

La disposition ci-dessus ne s'applique pas aux services de l'Etat.

Pour les établissements placés sous la surveillance des communes le contrôle prescrit à l'article 256 de la loi du 10 août 1915 précitée est effectué par le service de contrôle de la comptabilité des communes.

Les établissements ne dépassant pas les limites prévues à l'article 215 de la loi du 10 août 1915 précitée peuvent faire effectuer le contrôle prescrit à l'article 256 par un réviseur d'entreprises ou par un ou plusieurs commissaires dont les pouvoirs et la responsabilité sont ceux déterminés par l'article 62, alinéas 1 et 3 de la loi précitée.

Les dispositions inscrites aux alinéas précédents s'appliquent à partir du premier exercice suivant la mise en vigueur de la présente loi.

(2) Pour la présentation du bilan, des comptes de profits et pertes et de l'annexe, un schéma uniforme sera fixé par règlement grand-ducal, les avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier et du service de contrôle de la comptabilité des communes demandés.

Tout en respectant les schémas simplifiés prévus aux articles 215 et 231 de la loi susvisée du 10 août 1915, le schéma uniforme pourra déroger aux schémas prévus aux articles 214 et 230 de cette loi.

(3) L'exercice comptable coïncide avec l'année civile. Les comptes annuels établis par l'administration de l'établissement sont remis au plus tard le 31 mars de l'année suivante aux personnes ou au service chargés du contrôle en vertu du paragraphe (1); les réviseurs ou commissaires aux comptes présentent leur rapport endéans le délai résultant des articles 72 et 73 de la loi du 10 août 1915 susvisée.

(4) L'octroi d'aides de l'Etat peut être subordonné à la présentation par l'établissement demandeur de ses comptes annuels, établis et vérifiés conformément aux dispositions de l'article 18.

Art. 36. Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c) de la présente loi un dossier individuel comprenant les volets médical, de soins et administratif est constitué pour chaque patient.

Le dossier comprend obligatoirement les données médicales sous forme d'anamnèse, de rapports médicaux et soignants, de résultats d'analyses, de comptes-rendus d'investigations diagnostiques, d'ordonnances ou de prescriptions, de radiographies et de tout autre document ou effet intéressant l'état de santé respectivement le traitement d'un malade.

A défaut d'archives nationales chaque établissement hospitalier est tenu d'assurer la garde du dossier pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin du traitement hospitalier, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.

Le patient a un droit d'accès à son dossier individuel qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne, attaché ou non audit établissement hospitalier.

En cas de décès du patient son conjoint non séparé de corps et ses enfants ainsi que toute personne qui au moment du décès a vécu avec lui dans le même ménage ou, s'il s'agit d'un mineur, ses père et mère, peuvent exercer, par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, le droit d'accès dont question à l'alinéa qui précède.

L'hôpital est tenu de remettre au patient ou à ce médecin sous forme de copies les pièces figurant obligatoirement au dossier. Ceux-ci peuvent de même consulter le dossier sur place.

A la sortie de l'établissement hospitalier il est établi un résumé clinique par le ou les médecins traitants. Ce résumé est remis au patient et au médecin traitant qu'il désigne.

Un règlement grand-ducal peut établir un modèle type du dossier et du résumé clinique.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures de sécurité requises pour prévenir tout accès illicite au dossier.

Chapitre 10 - Droits et devoirs des patients

Art. 37. Tout patient a accès aux soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert son état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

Les soins doivent être organisés de façon à garantir leur continuité en toutes circonstances.

Art. 38. Tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

Art. 39. Sauf le cas d'urgence, le patient a le libre choix de l'hôpital ainsi que du médecin parmi ceux admis à exercer à l'hôpital.

Art. 40. Lors de son admission à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé, ainsi que pendant son séjour hospitalier le patient a, en vue de son consentement éclairé, droit à une information adéquate sur son état de santé ainsi que sur les traitements proposés.

Il incombe au médecin traitant d'en informer le patient. Ces informations peuvent être complétées par les autres prestataires de soins dans le respect des règles déontologiques applicables.

Le patient a le droit de refuser ou d'accepter toute intervention diagnostique ou thérapeutique, sans préjudice des dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 3, de la loi du 10 août 1992 relatif à la protection de la jeunesse.

En tout état de cause il a droit à une prise en charge visant à soulager sa douleur et sa souffrance.

Art. 41. Tous les patients d'un même hôpital ou établissement hospitalier spécialisé ont droit à la même qualité de soins. Ils ont, pour autant que leur état de santé le requiert, un droit égal d'accès à tous les moyens et équipements thérapeutiques ou de diagnostic dont dispose l'hôpital ou l'établissement spécialisé, sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence de la prestation.

Art. 42. Dans chaque hôpital ou établissement hospitalier spécialisé le règlement d'ordre intérieur contient les dispositions nécessaires pour garantir la sécurité des patients et des visiteurs. Il précise notamment les heures et modalités de visite auprès des patients.

Art. 43. En cas d'affection incurable et terminale, le médecin traitant hospitalier doit apaiser les souffrances physiques et morales du patient en lui donnant les traitements appropriés, en évitant tout acharnement thérapeutique sans espoir et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Le médecin doit assister le mourant jusqu'à la fin et agir de façon à permettre au patient de garder sa dignité.

De même il offrira aux proches du patient l'assistance adéquate pour soulager leurs souffrances en rapport avec cette situation.

A l'approche de la mort, le patient a le droit d'être accompagné en permanence par au moins une personne de son choix dans des conditions respectant sa dignité.

Art. 44. L'hôpital ou l'établissement hospitalier spécialisé informe de manière adéquate le patient des dispositions du présent chapitre, des modalités pratiques et des conditions financières de son séjour, y compris les montants à charge du patient.

Art. 45. L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être facilement connaissables à tout moment par les patients avec lesquels ceux-ci sont en contact.

Art. 46. Dans chaque établissement hospitalier le directeur met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Sans préjudice de la disposition qui précède le directeur de la Santé instruit toute plainte émanant d'un patient faisant état d'un manquement à la présente loi ou, plus généralement, du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès au dossier du plaignant dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant et le directeur de l'établissement du résultat de son instruction.

En cas de minorité, d'incapacité juridique ou mentale ou de décès du patient, la plainte dont question peut émaner respectivement du représentant légal du patient ou d'un proche, documentant un intérêt moral ou matériel.

Chapitre 11 - Voies de recours

Art. 47. Un recours est ouvert auprès du tribunal administratif contre toute décision de refus ou de fermeture définitive prise en vertu de la présente loi ainsi que contre la décision de mise en demeure dont question à l'article 7 sous.1).

Le recours doit être introduit, sous peine de forclusion, dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision attaquée. Le tribunal administratif statue comme juge du fond.

Chapitre 12 - Dispositions pénales

Art. 48. Les personnes qui ont obtenu l'aide prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du code pénal, sans préjudice de la restitution de l'aide.

Les infractions aux autres dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en leur exécution sont punies d'une amende de 10.001 à 100.000 francs.

Chapitre 13 - Dispositions diverses

Art. 49. Les établissements hospitaliers qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, ne possèdent pas la personnalité juridique dont question à l'article 1er doivent satisfaire à cette exigence endéans une année à partir de sa publication au Mémorial.

Art. 50. Sont dispensées des conditions de formation prévues par la présente loi pour l'occupation du poste de directeur, les personnes qui occupent le poste en question, ou en assument les fonctions, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés qui, lors de l'entrée en vigueur de la présente loi, n'ont pas de directeur, doivent pourvoir à ce poste dans l'année à compter de cette entrée en vigueur.

Art. 51. Pour les besoins de l'article 6 ci-dessus, les hôpitaux et services hospitaliers existant au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi et créés conformément aux dispositions légales et réglementaires, sont censés avoir obtenu la première autorisation d'exploitation à la date de cette entrée en vigueur.

Art. 52. L'article 61 du code des assurances sociales est modifié de la façon suivante:

Le point 6) prend la teneur suivante: « pour les établissements de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, aussi longtemps qu'ils ne font pas partie d'un établissement hospitalier spécialisé, ainsi que pour les foyers de réadaptation »

Art 53. Sont abrogées:

- la loi du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalières telle qu'elle a été modifiée par la suite;
- la loi du 31 juillet 1990 ayant pour objet de garantir des prestations hospitalières conformes aux besoins du pays telle qu'elle a été modifiée par la suite.

Art. 54. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au Mémorial.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de la Santé,

Georges Wohlfart

Le Ministre du Budget,

Ministre de la Justice,

Luc Frieden

Palais de Luxembourg, le 28 août 1998.

Pour le Grand-Duc:

Son Lieutenant-Représentant

Henri

Grand-Duc héritier

Doc. parl. 3937; sess. ord. 1993-1994, 1994-1995, 1995-1996, 1996-197 et 1997-1998.