## Nº 733218

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

## PROJET DE LOI

portant création d'un Observatoire national de la santé et modification

- 1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;
- 3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

\* \* \*

## RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE ET DES SPORTS

(2.2.2021)

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

#### ...

## I. ANTECEDENTS

Le projet de loi émargé a été déposé à la Chambre des Députés par la Ministre de la Santé en date du 3 juillet 2018. Le texte du projet de loi est accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact et d'une fiche financière.

Le projet de loi a été renvoyé à la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports<sup>1</sup> de la Chambre des Députés en date du 5 juillet 2018.

Il a été renvoyé à la Commission de la Santé et des Sports en date du 13 décembre 2018.

Dans sa réunion du 26 février 2019, la Commission de la Santé et des Sports a désigné Monsieur Mars Di Bartolomeo comme rapporteur du projet de loi. Lors de cette même réunion, la Commission de la Santé et des Sports a entendu la présentation du projet de loi intitulé initialement « *Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé* ».

En date du 5 juillet 2019, la Chambre des Députés a été saisie d'une première série d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique. Ces amendements gouvernementaux font suite aux discussions que le Ministre de la Santé a eues avec les membres de la commission « *Affaires sociales* » du Conseil d'État en date du 28 mars 2019 et à certaines observations émises par les chambres professionnelles consultées.

Le Conseil d'État a rendu son avis en date du 24 septembre 2019.

<sup>1</sup> Pendant la législature 2013-2018, la commission parlementaire compétente portait le nom de « Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ».

En date du 7 janvier 2020, la Chambre des Députés a été saisie d'une deuxième série d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

Le Conseil d'État a rendu son avis complémentaire en date du 24 mars 2020.

La Commission de la Santé et des Sports a examiné les deux séries d'amendements gouvernementaux ainsi que l'avis et l'avis complémentaire du Conseil d'État lors de sa réunion du 27 octobre 2020.

Lors de cette même réunion, la commission parlementaire a désigné Madame Francine Closener comme nouvelle rapportrice du projet de loi.

La Commission de la Santé et des Sports a adopté des amendements parlementaires au projet de loi émargé en date du 18 novembre 2020.

Dans ce contexte, elle a également décidé de changer l'intitulé du projet de loi qui se lit désormais comme suit :

- « Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification :
- 1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;
- 3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

Le Conseil d'État a rendu son deuxième avis complémentaire en date du 8 décembre 2020.

La commission parlementaire a examiné le deuxième avis complémentaire du Conseil d'État dans sa réunion du 19 janvier 2021.

La Commission de la Santé et des Sports a adopté le présent rapport lors de sa réunion du 2 février 2021.

#### \*

#### II. OBJET DU PROJET DE LOI

Conformément au programme gouvernemental de 2013, le présent projet de loi vise à mettre en place un Observatoire national de la santé « chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé. »

L'objectif général de l'Observatoire national de la santé est de contribuer à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé. Son rôle est de mettre en réseau les ressources nationales produisant des données relatives à l'état de santé de la population et à l'utilisation du système de santé afin de les centraliser, coordonner et analyser et, le cas échéant, de les compléter sur les domaines de santé pour lesquels il n'existe pas ou pas suffisamment de données collectées.

Ainsi, l'Observatoire de la santé est un outil de documentation, d'observation et d'analyse de données relatives à la santé de la population, à ses déterminants, au système de santé et à sa performance. Il constitue par là un élément indispensable au pilotage du système de santé, à l'augmentation de sa qualité et de son efficience.

Il s'inscrit en ce sens dans la politique-cadre européenne « Santé 2020 » définie par l'OMS visant à soutenir les mesures destinées à « améliorer de manière significative la santé et le bien-être des populations, réduire les inégalités de santé, renforcer la santé publique et mettre en place des systèmes de santé universels, équitables, durables, de qualité et axés sur la personne ».

Concrètement, le rôle de l'Observatoire est d'aider le Gouvernement et les partenaires à définir les orientations et le contenu de politiques favorables à la santé de la population, compatibles avec la pérennité du système de santé et d'en faire le monitoring et l'évaluation.

À noter que la crise sanitaire liée à la propagation du virus SARS-CoV-2 (Covid-19) et les enseignements tirés de la gestion de la pandémie ont montré l'importance pour les autorités sanitaires et politiques de disposer d'une vue d'ensemble actualisée du système de santé, des ressources personnelles et matérielles disponibles, ainsi que d'informations précises concernant l'état de santé de la population.

\*

Le projet de loi <u>définit les missions</u>, les outils et les pratiques du futur Observatoire, tout comme sa <u>composition</u>. Ainsi, il est prévu de mettre en place une administration publique, dont le personnel est <u>composé de</u> fonctionnaires, employés ou salariés de l'État, sous l'autorité du ministre ayant la santé dans ses attributions, pilotée par un Conseil des observateurs.

La <u>version initiale</u> du projet de loi prévoyait un Conseil composé de neuf observateurs – représentants des ministères de la Santé, de la Sécurité sociale et de la Famille, représentants de la Direction de la santé, de la Caisse nationale de santé, de l'Institut national de la statistique, du Collège médical, du Conseil supérieur des professions de santé, ainsi que de l'association la plus représentative des patients – et assisté par un Conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine de l'Observatoire.

Les <u>amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019</u> ont conduit à un certain nombre de modifications fondamentales du projet de loi. Suite à ces modifications, l'Observatoire aura le statut d'une administration publique, le Conseil scientifique a été supprimé et la composition du Conseil des observateurs revue : celui-ci sera composé exclusivement d'experts issus de la communauté scientifique.

Les amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, adoptés suite à l'avis du Conseil d'État du 24 septembre 2019, ont finalement intégré dans les missions de l'Observatoire l'élaboration de la carte sanitaire ainsi que l'évaluation de l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de santé au sein du système de santé luxembourgeois.

Suite à ses travaux parlementaires, la Commission de la Santé et des Sports a élaboré des <u>amendements</u> parlementaires en date du 18 novembre 2020.

Ainsi, la Commission de la Santé et des Sports estimait que le point de vue du patient doit également jouer un rôle important au sein de l'Observatoire national de la santé. De ce fait, elle a proposé d'ajouter au Conseil des observateurs un expert en matière de mesure des résultats rapportés par les patients, des « patient reported outcome measures » (PROM). La Commission parlementaire a retenu par ailleurs, qu'à côté des membres effectifs, le Conseil des observateurs devrait également comprendre des membres suppléants.

En ce qui concerne la possibilité donnée à l'Observatoire de recourir à des experts, la Commission de la Santé et des Sports était d'avis que la formulation initiale du projet de loi était trop restrictive. Elle a proposé d'adapter la disposition en question afin que l'Observatoire puisse recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne.

\*

Les auteurs des amendements du 7 janvier 2020 ont par ailleurs profité de l'occasion pour modifier deux autres textes de loi.

Ainsi, les modifications prévues de <u>la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation</u> prévoient que, dorénavant, le médecin vérifie l'existence d'une déclaration d'opposition au prélèvement d'organes après la mort du patient dans le cadre du dossier de soins partagé.

En ce qui concerne la <u>loi modifiée du 7 août 2012</u> portant création de l'établissement public « <u>Laboratoire national de santé »</u>, les modifications proposées ont pour but d'élargir les missions du <u>Laboratoire afin qu'il puisse à l'avenir assurer les missions d'analyse</u>, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs.

\*

# III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT, DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES ET D'AUTRES ORGANISATIONS CONCERNEES

#### Avis du Conseil d'Etat

Dans son avis du 24 septembre 2019 relatif au texte du projet de loi tel qu'il ressortait des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le Conseil d'État constate que le rôle de l'Observatoire dépasse celui d'un observateur passif et s'apparente plutôt à un rôle de « *conseiller* ».

Le Conseil d'État considère que le registre national de Cancer devrait tomber sous la responsabilité de l'Observatoire, tout comme l'élaboration de la carte sanitaire servant de base à la planification hospitalière.

La Haute Corporation demande de préciser le contenu des différentes catégories de rapports que l'Observatoire est tenu de publier – rapport d'activités annuel, rapport national tri-annuel et rapports thématiques – et d'aligner la publication des rapports sur la durée des mandats des observateurs.

Quant à l'énumération des instances fournissant des données à l'Observatoire, le Conseil d'État estime que celle-ci est incohérente et incomplète.

Dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, le Conseil d'État constate que les amendements tiennent compte de la plupart des observations formulées en date du 24 septembre 2019.

En ce qui concerne les modifications apportées à la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, ainsi qu'à la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé », le Conseil d'État fait remarquer qu'il s'agit de « cavaliers législatifs », qui n'ont aucun lien avec l'objet du projet de loi proprement dit, et qu'il désapprouve ce procédé. Pour ce qui est du contenu, il signale que le libellé proposé, prévoyant la conclusion d'une convention de collaboration entre le Laboratoire national de santé (LNS) et le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions, omet de mentionner que celle-ci devra notamment porter sur les délais d'exécution des missions à exécuter par le LNS.

Dans son deuxième avis complémentaire, émis en date du 8 décembre 2020, le Conseil d'État a avisé les amendements parlementaires du 18 novembre 2020. Sans faire d'observations quant au fond, le Conseil d'État a formulé des propositions de texte alternatives. Pour le détail, il est renvoyé au commentaire des articles.

## Avis du Collège médical

Dans son avis du 20 juin 2018, le Collège médical critique le caractère administratif de l'Observatoire national de la santé à créer et préconise une approche plus « *axée sur le terrain* ». Il estime par ailleurs que l'association la plus représentative de la profession médicale soit représentée au sein du Conseil des observateurs.

En date du 17 juillet 2019, le Collège médical a avisé favorablement les amendements gouvernementaux du 25 juillet 2019.

Constatant, dans son deuxième avis complémentaire du 15 janvier 2020, que la version amendée du projet de loi a transformé l'Observatoire national de la santé en administration de l'État, le Collège médical plaide pour une certaine neutralité institutionnelle par rapport au ministre. Dans cette optique, le Collège médical propose de créer une possibilité pour les instances intéressées de saisir l'Observatoire.

## Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics

La Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (CHFEP), dans son avis du 25 juillet 2018, estime également que l'Observatoire devrait pouvoir être saisi par les parties intéressées. Elle critique la terminologie employée désignant l'« association la plus représentative des patients » en faisant remarquer qu'il n'existe pas de critères définissant cette représentativité et suggère de prévoir la présence d'un représentant des assurés au sein du Conseil des observateurs .

La CHFEP déplore l'absence des règlements grand-ducaux d'exécution prévus par le projet de loi et s'oppose à la possibilité de recruter le chargé de direction de l'Observatoire parmi les salariés ou employeurs du secteur privé.

En ce qui concerne les amendements du 5 juillet 2019, la CHFEP, dans un avis complémentaire datant du 14 octobre 2019, marque son accord avec la nouvelle composition du Conseil des observateurs, mais estime qu'un représentant de la Caisse nationale de santé devrait faire partie de l'Observatoire. En revanche, arguant qu'il risque d'être malaisé de trouver des experts, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics demande la suppression de la disposition visant une représentation équilibrée des sexes au sein dudit Conseil.

Dans son deuxième avis complémentaire datant du 2 mars 2020, la CHFEP réitère les remarques formulées dans ses précédents avis.

#### Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé

Étant donné que le périmètre d'analyse de l'Observatoire concerne essentiellement le domaine des soins, le Conseil supérieur de certaines professions de santé (CSCPS), dans son avis du 20 août 2019,

propose que le domaine de la médecine et le domaine des soins soient représentés au Conseil scientifique prévu par le projet de loi initial.

Tout en admettant que la nouvelle composition du Conseil des observateurs apportera à celui-ci une expertise scientifique, le CSCPS, dans son avis complémentaire du 17 février 2020, regrette que les différents acteurs du monde de la santé luxembourgeoise, pouvant mettre au profit leur savoir et leur compétence, ne soient plus représentés au sein de cet organe.

Tout comme le Collège médical et la Chambre des fonctionnaires et employés publics, le CSCPS considère que les instances intéressées devraient pouvoir saisir l'Observatoire de questions jugées importantes et pertinentes.

Le CSCPS apprécie que l'analyse de l'état des ressources en professionnels de santé figure dorénavant parmi les missions de l'Observatoire et propose d'y ajouter l'étude des ressources technologiques et matérielles ainsi que l'analyse des obligations découlant des textes légaux et règlementaires.

#### Avis de la Chambre des Salariés

Dans son avis du 27 novembre 2018, la Chambre des Salariés (CSL) revendique la présence d'un représentant des salariés au sein du Conseil des observateurs.

La CSL préconise l'intégration de la santé au travail dans les domaines étudiés et propose la création d'une plateforme centralisant les données sur les conditions de travail et la santé au travail. Elle demande par ailleurs que les méthodologies d'analyse soient validées par l'Université du Luxembourg et que les études opérées par l'Inspection générale de la sécurité sociale soient prises en compte lors de la collecte et de l'évaluation des données de santé par l'Observatoire.

Dans son avis complémentaire émis le 15 octobre 2019, la CSL critique la composition de l'Observatoire telle qu'elle ressort des amendements du 5 juillet 2019 et plus précisément la décision de remplacer les représentants politiques par des experts scientifiques. Tout en admettant que ces derniers sont prédestinés pour effectuer l'analyse des données, la CSL considère que le choix des sujets, tout comme l'élaboration de solutions dans le dialogue devrait revenir aux représentants politiques de la société.

Suite à la deuxième série d'amendements, la CSL, dans son deuxième avis complémentaire du 25 mars 2020, salue les missions additionnelles conférées à l'Observatoire de la santé concernant le suivi et l'évaluation de la démographie médicale et des professions de santé, ainsi que l'élaboration de la carte sanitaire.

#### Avis commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers

Dans leur avis commun du 8 mars 2019, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers saluent la création de l'Observatoire. Étant donné que les stratégies proposées par l'Observatoire auront un impact sur le financement du système de soins, le budget de la Caisse nationale de santé et, par conséquent, les cotisations, les deux chambres demandent que les employeurs soient représentés au Conseil des observateurs.

Concernant la composition du Conseil des Observateurs suite aux amendements, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers, dans leur avis complémentaire du 2 octobre 2019, approuvent le changement de paradigme et la nomination d'experts au sein de l'Observatoire. Tout comme la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics, les deux chambres se montrent toutefois sceptiques au sujet de la disposition concernant la nomination d'observateurs du sexe sous-représenté.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers estiment qu'il faudrait permettre aux organismes de la Sécurité sociale de saisir l'Observatoire pour la réalisation d'études dans le cadre de leurs missions. Elles proposent par ailleurs de dresser un inventaire des différents acteurs du domaine pour mettre en œuvre une coopération durable dans un esprit de complémentarité, notamment entre l'Observatoire national de la santé et le Conseil scientifique du domaine de la santé.

Dans leur deuxième avis complémentaire, émis le 9 mars 2020, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers, réitèrent les remarques formulées dans leurs avis précédents.

\*

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Il a été décidé de reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans ses différents avis.

#### Intitulé

Dans sa version originale, le projet de loi sous rubrique vise uniquement à porter création d'un Observatoire national de la santé.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux soumis en date du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé d'adapter l'intitulé de la loi en projet pour tenir compte des articles 9, 10 et 11 nouveaux visant à modifier trois textes législatifs, à savoir la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation et la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

Conformément aux observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, l'intitulé du projet de loi a été reformulé comme suit :

- « Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification :
- 1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;
- 3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

### Chapitre 1<sup>er</sup> – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

#### Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> porte création de l'Observatoire national de la santé (ci-après « *Observatoire* ») qui sera placé sous l'autorité du ministre de la Santé. Cet article s'inspire de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

L'article 1<sup>er</sup> ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Article 2

L'article 2 énonce les objectifs et les missions de l'Observatoire.

Paragraphe 1<sup>er</sup> nouveau (alinéa unique ancien)

Dans sa version originale, l'alinéa unique de l'article 2 énumère les missions de l'Observatoire.

Suite à l'insertion du paragraphe 2 nouveau, l'ancien alinéa unique de l'article 2 devient le paragraphe 1<sup>er</sup> nouveau.

### Point 1°

Dans le projet de loi déposé, le point 1° prévoit que l'Observatoire est appelé à évaluer

- a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité,
- b) les comportements à risque de la population ainsi que
- c) la qualité et l'efficience du système de santé.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 24 septembre 2019, qu'au paragraphe 1<sup>er</sup> nouveau (alinéa unique ancien), point 1°, lettre c), est énoncée la mission d'évaluer « *la qualité et l'efficience du système de santé et d'identifier les inégalités de santé* ». Il s'interroge sur la portée de l'expression « *inégalités de santé* » : s'agit-il de l'inégalité de l'accès au système de santé, ou plutôt de différences de l'état de santé dans différents groupes sociaux de la population et de l'étude des particularités d'une différence de prévalences, ou encore du lien potentiel entre ces deux différences, inégalité d'accès, d'une part, et prévalence de problèmes de santé, d'autre part ? Le Conseil d'État recommande dès lors de préciser cette disposition.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a fait suite à cette observation en précisant au point 1°, lettre c), que l'Observatoire a pour mission d'évaluer « la qualité, l'efficience et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population ».

Le libellé du point 1° tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

#### Point 2° nouveau

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre de sa deuxième série d'amendements gouvernementaux, d'insérer un point 2° nouveau qui vise à conférer une nouvelle mission à l'Observatoire, à savoir l'évaluation de la démographie médicale et des professions de santé afin de répondre aux besoins sanitaires de la population.

L'accord de coalition 2018-2023 de même que l'étude sur « l'état des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg » (disponible sur le portail santé.lu), qui a été présentée en date du 8 octobre 2019 à la Commission de la Santé et des Sports et au grand public, préconisent la nécessité d'une analyse continue de l'évolution de la démographie médicale et de celle des professions de santé. Il convient, en effet, de disposer d'une cartographie à jour des médecins et des professions de santé exerçant au Luxembourg afin de pouvoir prendre des mesures visant à éviter toute pénurie ou tout manque d'attractivité de ces professions, essentielles au bon fonctionnement du système de santé.

Ainsi, l'Observatoire a comme mission de centraliser et de coordonner toutes ces données afin de pouvoir proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé ainsi que l'état des ressources en professionnels de la santé. Ainsi, l'Observatoire sera appelé à évaluer les besoins de santé de la population, les ressources en professionnels de la santé disponibles pour faire face à ces besoins ainsi que l'utilisation des services de santé et à effectuer des analyses économiques.

Le libellé du point 2° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Point 3° nouveau (point 3° ancien)

Dans la version initiale du projet de loi, le point 3° ancien prévoit que l'Observatoire sera appelé à publier et à diffuser des informations sur l'état de santé de la population et sur le système de santé.

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'inverser les points 2° et 3° anciens, et ceci dans un souci de cohérence.

Partant, le point 3° ancien devient le point 2° nouveau.

La Haute Corporation propose, dans son avis du 24 septembre 2019, de préciser que les informations publiées et diffusées sur l'état de santé de la population et le système de santé sont celles résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux soumis en date du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a donné suite à cette recommandation.

Suite à l'insertion du point 2° nouveau proposée dans le cadre de cette deuxième série d'amendements gouvernementaux, le point 2° nouveau devient le point 3° nouveau.

Pour les raisons exposées à l'endroit du point 2° nouveau, il a été décidé en outre d'insérer au point 3° nouveau (point 3° ancien) une lettre b) nouvelle selon laquelle l'Observatoire procédera également à la publication des résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.

Suite à l'insertion de la lettre b) nouvelle, la phrase unique ancienne du point 3° nouveau (point 3° ancien) devient la lettre a) nouvelle.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Point 4° nouveau (point 2° ancien)

Dans la version originale du projet de loi, le point 2° ancien prévoit que l'Observatoire proposera au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population ou le système de santé.

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'inverser les points 2° et 3° anciens, et ceci dans un souci de cohérence.

Partant, le point 2° ancien devient le point 3° nouveau.

Suite à l'insertion du point 2° nouveau proposée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, l'ancien point 3° nouveau devient le point 4° nouveau.

Pour les raisons exposées à l'endroit du point 2° nouveau, le ministère de la Santé a décidé en outre, dans le cadre de cette deuxième série d'amendements gouvernementaux, de préciser au point 4° nouveau (point 2° ancien) que les propositions de l'Observatoire visent également l'amélioration de l'état des ressources en professionnels de la santé.

Le libellé du point 4° nouveau (point 2° ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Point 5° nouveau

Le Conseil d'État constate encore, dans son avis du 24 septembre 2019, que la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit, dans son article 3, que le ministre ayant la Santé dans ses attributions « procède à une évaluation des besoins sanitaires de la population résidente sur base des données établies par la carte sanitaire, d'une évaluation démographique de la population résidente, de données relatives à l'état de santé de cette population ainsi que d'une comparaison internationale ». La carte sanitaire comporte, outre l'inventaire des ressources en place, des données dépersonnalisées des administrations publiques, des établissements publics ou d'autres organismes luxembourgeois ou étrangers ainsi que des différents établissements hospitaliers relatives à l'utilisation de ces ressources. Au vu des missions de l'Observatoire, le Conseil d'État recommande, dans un souci d'efficience, que l'élaboration de cette carte sanitaire soit dorénavant confiée à l'Observatoire.

Partant, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, d'insérer un point 5° nouveau visant à confier à l'Observatoire la mission d'établir la carte sanitaire. Il est rappelé que la carte sanitaire est un des instruments principaux sur lequel se fonde le ministre de la Santé pour évaluer les besoins sanitaires de la population résidente.

Le libellé du point 5° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Paragraphe 2 nouveau

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'ajouter un paragraphe 2 nouveau qui précise les missions de l'Observatoire. Le paragraphe 2 nouveau reprend partiellement le libellé de l'article 3 ancien qui a été supprimé afin de regrouper toutes les missions de l'Observatoire sous une seule disposition, tel que préconisé par la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics dans son avis du 25 juillet 2018.

#### Point 1°

L'Observatoire est appelé à définir un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 24 septembre 2019, qu'il est préférable d'écrire « au niveau international » plutôt que « au niveau européen ou international », le niveau européen étant forcément un niveau international.

Le ministère de la Santé a tenu compte de cette observation dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020.

#### Point 2°

Le point 2° prévoit la centralisation par l'Observatoire des informations et des données disponibles.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Point 3°

L'Observatoire est chargé de la réalisation d'analyses et de l'élaboration d'études et de rapports.

Le point 3° ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

### Article 3 ancien (supprimé)

Dans la version initiale du projet de loi déposé, l'article 3 ancien précise les missions de l'Observatoire, à savoir définir un tableau de bord d'indicateurs, centraliser les données relatives à l'état de santé de la population et au système de santé au Luxembourg, publier des études à cet égard et transmettre au ministre de la Santé des propositions en vue de l'amélioration de l'état de santé de la population et du système de santé.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de supprimer l'article 3 ancien et de regrouper toutes les missions de l'Observatoire dans l'article 2, tel que proposé par la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics dans son avis du 25 juillet 2018.

La suppression de l'article 3 ancien ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Suite à la suppression de l'article 3 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

#### Article 3 nouveau (article 4 ancien)

L'article 4 ancien devient l'article 3 nouveau.

L'article 3 nouveau (article 4 ancien) s'inspire de l'article 2, alinéa 3, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Même si l'Observatoire national de la santé est placé sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé, ses travaux et le choix de son programme pluriannuel de travail doivent se faire en toute indépendance et neutralité scientifique. À cet effet, l'Observatoire est piloté par le Conseil des observateurs prévu à l'article 4 nouveau (article 5 ancien).

L'article 3 nouveau (article 4 ancien) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

## Chapitre 2 - Organisation de l'Observatoire

Article 4 nouveau (article 5 ancien)

L'article 5 ancien devient l'article 4 nouveau.

Dans la version originale du projet de loi, le ministère de la Santé a proposé de s'inspirer de l'article 3 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'État dans le cadre de son avis du 9 mai 2017 y relatif. Le Conseil d'État constate dans cet avis « qu'avec la création d'un Observatoire sous l'autorité du ministre ayant l'Éducation nationale dans ses attributions, composé de huit observateurs permanents choisis parmi les hauts fonctionnaires, le Gouvernement a opté pour la mise en place d'une structure « lourde ». Le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont motivé ce choix de déroger au principe des observatoires fonctionnant avec une structure « légère », composés d'observateurs indépendants spécialisés en la matière, mais issus d'horizons variés et dotés d'un personnel réduit assurant le secrétariat, comme par exemple l'Observatoire de l'eau, l'Observatoire de l'environnement naturel ou encore l'Observatoire de la jeunesse. ».

Ainsi, l'Observatoire national de la santé n'était conçu ni comme une administration ni comme un établissement public, mais comme une structure administrative dite légère pilotée par un Conseil des observateurs dont les membres ne sont pas des salariés de l'Observatoire, mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers. Ces observateurs devaient permettre d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique de ses travaux.

Cependant, suite aux discussions susmentionnées avec le Conseil d'État, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de conférer le statut d'une administration publique à l'Observatoire national de la santé, dont le président est désormais salarié de l'Observatoire et chef hiérarchique du personnel. Lors de ces discussions, la Haute Corporation a en effet recommandé la création d'une administration publique afin d'établir une hiérarchie claire entre le Conseil des observateurs, le président-directeur et le personnel de l'Observatoire.

Paragraphe 1er

Le paragraphe 1<sup>er</sup> énumère les huit membres composant le Conseil des observateurs.

Dans la version initiale du projet de loi, il est prévu, à l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien, que le Conseil des observateurs comprend neuf membres effectifs, à savoir un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le directeur de la Santé, le président de la Caisse nationale de santé (CNS) et le directeur de l'Institut national de la statistique et des études économiques (STATEC). En ce qui concerne les représentants des professions médicales et paramédicales, il est proposé d'inclure le Collège médical, qui représente les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes, et le Conseil supérieur des professions de santé, qui représente les autres professions de santé. Enfin, il est proposé d'inclure également l'association la plus représentative des patients dans le Conseil des observateurs.

L'alinéa 2 ancien (supprimé) prévoit la possibilité pour les neuf membres effectifs du Conseil des observateurs de se faire suppléer.

Suite aux discussions susmentionnées avec le Conseil d'État, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de revoir la composition du Conseil des observateurs visé à l'article 4 nouveau (article 5 ancien). Ce dernier comprend désormais huit experts ayant des compétences respectivement en épidémiologie, en santé publique, dans l'analyse des systèmes de santé, en matière de gestion de registres, en matière d'études, en santé de la population, en matière de statistiques en santé ou de biostatistiques, en économie de la santé et en démographie. En effet, le Conseil d'État a jugé opportun que le Conseil des observateurs soit composé d'experts nationaux et internationaux plutôt que de hauts fonctionnaires et de divers représentants, ces premiers disposant de l'expertise et de la neutralité requises pour accompagner l'évolution du système de santé luxembourgeois en toute indépendance. Partant, le conseil scientifique appelé à garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, prévu à l'article 9 ancien (supprimé), est devenu obsolète.

En outre, il a été proposé de supprimer l'alinéa 2 ancien concernant les membres suppléants.

Partant, l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien devient l'alinéa unique du paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le libellé du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 4 nouveau (article 5 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Cependant, les membres de la Commission de la Santé et des Sports ont estimé que le point de vue du patient doit également jouer un rôle important au sein de l'Observatoire national de la santé. À cet effet, ils ont proposé, par voie d'amendements parlementaires, d'ajouter au Conseil des observateurs un expert en matière de « patient reported outcome measures (PROM) » (la mesure des résultats rapportés par les patients) qui peut procéder à une évaluation de recueils d'informations sur les aspects de l'état de santé des patients ayant trait à leur qualité de vie, notamment les symptômes et les capacités fonctionnelles de même que la santé physique, mentale et sociale.

Par ailleurs, la commission parlementaire a retenu qu'à côté des membres effectifs, le Conseil des observateurs devrait également comprendre des membres suppléants. Elle a proposé de modifier l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, en ce sens.

Le libellé de l'article 4 nouveau (article 5 ancien), paragraphe 1<sup>er</sup>, tel qu'amendé par la commission parlementaire, n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire du 8 décembre 2020.

Dans ses observations d'ordre légistique, la Haute Corporation recommande pourtant d'écrire :

« 9° un expert ayant des compétences en matière de mesures de résultats rapportés par les patients. »

Les membres de la Commission de la Santé et des Sports ont décidé d'y réserver une suite favorable.

Paragraphe 2

L'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2 établit les modalités de nomination des membres du Conseil des observateurs qui se réunissent au moins deux fois par an.

La version initiale du premier alinéa prévoit que le nombre d'observateurs du sexe sous-représenté ne peut être inférieur à quatre.

Étant donné que le Conseil des observateurs ne compte plus que huit membres au lieu de neuf, le ministère de la Santé a suggéré, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de fixer à trois le nombre minimal d'observateurs du sexe sous-représenté.

En outre, le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de remplacer le deuxième alinéa concernant la nomination du président du Conseil des observateurs par une nouvelle disposition établissant les modalités de nomination du président de l'Observatoire. Ce dernier est choisi parmi les membres du Conseil des observateurs. Contrairement aux autres membres du Conseil des observateurs, il est salarié de l'Observatoire et exerce sa fonction à plein temps. Cette disposition s'inspire de l'article 3 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

C'est donc le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction visé à l'article 6 ancien, qui est désormais responsable du fonctionnement journalier de l'Observatoire et à ce titre également le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire. Suite à la reformulation du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien), l'article 6 ancien dédié au chargé de direction de l'Observatoire est devenu sans objet et a été supprimé.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Paragraphe 3

Le paragraphe 3 décrit les missions du Conseil des observateurs.

Le premier alinéa du paragraphe 3 énumère les missions du Conseil des observateurs. Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'y supprimer les références, devenues obsolètes, au chargé de direction (article 6 ancien (supprimé)) et au conseil scientifique (article 9 ancien (supprimé)).

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État recommande, dans le cadre de ses observations d'ordre légistique, de remplacer au point 3° du premier alinéa les termes « *demandes de budget* » par ceux de « *propositions budgétaires* » et de modifier l'ordre des missions du Conseil des observateurs comme suit :

- « 1° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;
  - 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire;
  - 3° les propositions budgétaires de l'Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire. »
- La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne cette proposition du Conseil d'État.

En outre, le ministère de la Santé a inséré, moyennant les amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, un nouvel alinéa 2 stipulant que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire. Le Conseil des observateurs peut être saisi par le ministre de tutelle, mais il a également la possibilité de s'autosaisir au cas où il estimerait qu'une problématique de santé publique nécessiterait une étude approfondie de la part de l'Observatoire.

Le libellé de l'alinéa 2 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit que les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont fixées par voie de règlement grand-ducal.

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État demande, dans un souci de meilleure lisibilité, de reformuler le paragraphe 4 comme suit :

« (4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs sont définies par règlement grand-ducal.

Les membres du Conseil des observateurs qui n'ont pas le statut d'agent de l'État touchent une indemnité qui est définie par règlement grand-ducal. »

La Commission de la Santé et des Sports y a réservé une suite favorable.

Article 6 ancien (supprimé)

Dans la version initiale du projet de loi, l'article 6 ancien prévoit que l'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable de son bon fonctionnement et à ce titre également le chef hiérarchique de son personnel.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> ancien établit les modalités de nomination du chargé de direction de l'Observatoire, alors que le paragraphe 2 ancien précise les exigences de formation auxquelles celui-ci doit répondre.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé de supprimer l'article 6 ancien qui est devenu obsolète suite à la reformulation du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien). En effet, c'est désormais le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction, qui est responsable du fonctionnement journalier de l'Observatoire et à ce titre également le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire.

La suppression de l'article 6 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Suite à la suppression de l'article 6 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

Article 5 nouveau (article 7 ancien)

L'article 7 ancien devient l'article 5 nouveau.

L'article 5 nouveau (article 7 ancien) a trait au personnel et au fonctionnement de l'Observatoire.

Paragraphe 1er

Dans sa version initiale, l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien du paragraphe 1<sup>er</sup> s'inspire du paragraphe 6 de l'article 23 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. N'étant pas conçu comme une administration publique, l'Observatoire ne devrait pas disposer de son propre cadre de fonctionnaires, à l'instar du secrétariat du médiateur santé, d'où la nécessité de recourir au détachement de fonctionnaires ou d'employés de l'État.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de remplacer l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien du paragraphe 1<sup>er</sup> par un nouveau libellé qui s'inspire de l'article 6, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Partant, l'Observatoire prend désormais la forme d'une administration publique dont le personnel sera composé de fonctionnaires, d'employés ou de salariés de l'État.

Dans la version originale du projet de loi, l'alinéa 2 ancien du paragraphe 1<sup>er</sup> concernant les locaux et les frais de fonctionnement de l'Observatoire s'inspire du paragraphe 3 de l'article 20 de la loi précitée du 24 juillet 2014.

Cette disposition a été supprimée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019.

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le libellé du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 5 nouveau (article 7 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien du paragraphe 2 s'inspire de l'article 6, alinéa 2, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Il permet à l'Observatoire de recourir à l'aide d'experts, d'instituts de recherche ou d'établissements universitaires. Si le ministre y apporte son accord, l'État établit une convention avec les institutions ou personnes concernées.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé une simplification de la procédure en permettant à l'Observatoire de recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire sans être contraint à demander spécifiquement l'accord du ministre et d'exercer ainsi ses missions en toute indépendance.

Dans la version initiale du projet de loi, l'alinéa 2 ancien du paragraphe 2 s'inspire de l'article 3, alinéa 5, de la loi précitée du 13 mars 2018. Il prévoit un règlement d'ordre intérieur en vue de régler les détails de fonctionnement de l'Observatoire.

Cette disposition a été supprimée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1<sup>er</sup> ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 2.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 5 nouveau (article 7 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Cependant, la Commission de la Santé et des Sports a proposé, dans le cadre de ses amendements parlementaires du 18 novembre 2020, de modifier la présente disposition afin que l'Observatoire puisse recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 8 décembre 2020, que la commission parlementaire est d'avis que la formulation initiale est trop restrictive en ce qu'elle prévoit que l'Observatoire peut uniquement recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire et propose dès lors de modifier l'article 5, paragraphe 2, afin de permettre à l'Observatoire de recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne. Or, en prévoyant qu'une expertise ne peut uniquement être sollicitée dans des domaines non couverts par l'expertise interne de l'Observatoire, la disposition dans sa teneur amendée a pour effet de limiter le recours à une expertise, ce qui va à l'encontre de l'intention de la commission parlementaire. Le Conseil d'État recommande dès lors de reformuler le paragraphe 2 comme suit :

« (2) L'Observatoire peut recourir à tout type d'expertise nécessaire à l'accomplissement de sa mission. »

Les membres de la Commission de la Santé et des Sports ont jugé indiqué d'y réserver une suite favorable.

Article 6 nouveau (article 8 ancien)

L'article 8 ancien devient l'article 6 nouveau.

Cette disposition, qui règle le statut du président de l'Observatoire, s'inspire de l'article 7 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire ainsi que des paragraphes 4 et 5 de l'article 23 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Paragraphe 1er

Dans sa version initiale, le paragraphe 1<sup>er</sup> règle le statut du chargé de direction issu du secteur public.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé de remplacer, à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la notion de « *chargé de direction* » par celle de « *président* », étant donné que c'est désormais le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction visé à l'article 6 ancien (supprimé), qui est le chef d'administration.

Dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, la Haute Corporation recommande, dans un souci de cohérence interne du texte, de remplacer également à l'endroit de l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> la notion de « *chargé de direction* » par celle de « *président* ».

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans sa version initiale, le paragraphe 2 règle le statut du chargé de direction issu du secteur privé.

Par analogie au paragraphe 1<sup>er</sup>, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de substituer, à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la notion de « *président* » à celle de « *chargé de direction* ».

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 6 nouveau (article 8 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a pourtant procédé au redressement d'une erreur matérielle au paragraphe 2, alinéa 2, en remplaçant la notion de « *chargé de direction* » par celle de « *président* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

## Article 9 ancien (supprimé)

L'article 9 ancien prévoit que le Conseil des observateurs sera assisté d'un conseil scientifique ayant pour mission de garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, de se prononcer sur le programme pluriannuel de travail de l'Observatoire et de donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire qui lui seront soumises. Cette disposition s'inspire des articles 7 et 8 de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS), qui déterminent la composition et les missions du conseil scientifique du LNS.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> ancien définit les critères de sélection et les modalités de nomination des cinq membres composant le conseil scientifique, qui sont choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire.

Le paragraphe 2 ancien énumère les missions du conseil scientifique.

Selon le paragraphe 3 ancien, il est prévu de préciser le fonctionnement du conseil scientifique par voie de règlement d'ordre intérieur et de déterminer par voie de règlement grand-ducal les indemnités des membres du conseil scientifique qui n'ont pas le statut d'agent de l'État.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de renoncer à la création du conseil scientifique susmentionné, et ceci pour les raisons exposées à l'endroit de l'article 4 nouveau (article 5 ancien). Partant, l'article 9 ancien a été supprimé.

La suppression de l'article 9 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Suite à la suppression de l'article 9 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

# Chapitre 3 – Traitement des données personnelles, rapports et propositions de l'Observatoire

Article 7 nouveau (article 10 ancien)

L'article 10 ancien devient l'article 7 nouveau.

L'article 7 nouveau (article 10 ancien) règle la transmission de données personnelles par d'autres institutions étatiques ou paraétatiques à l'Observatoire.

Paragraphe 1er

Dans sa version initiale, le paragraphe 1<sup>er</sup> prévoit que l'Observatoire peut avoir recours à des données personnelles issues d'autres organismes étatiques ou paraétatiques, tant luxembourgeois qu'étrangers, tels que la Direction de la santé, le STATEC, la CNS ou les établissements hospitaliers. Ces données devraient être d'abord anonymisées par les organismes concernés, puis transmises à l'Observatoire, et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles<sup>2</sup>.

Afin de préciser la disposition en question, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, que les données personnelles en question soient pseudonymisées au lieu d'être anonymisées. Cette disposition s'inspire de l'article 423, point 4°, du

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et loi du 1<sup>er</sup> août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État.

Code de la Sécurité sociale qui prévoit que l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) peut recueillir « les données auxquelles l'Inspection générale a accès en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur, de les centraliser, de les traiter et de les gérer sous forme pseudonymisée ».

En outre, il a été précisé que les données recueillies seront transmises à l'Observatoire sur demande de celui-ci, et ce uniquement par des organismes luxembourgeois.

Dans son avis du 24 septembre 2019, la Haute Corporation remarque que l'énumération des instances transmettant des données est à la fois incohérente et incomplète. Elle s'interroge plus particulièrement sur l'opportunité de citer les établissements hospitaliers alors qu'ils peuvent être considérés comme un établissement public ou encore comme comptant parmi les « *autres organismes luxembourgeois* ». Pourquoi citer ces établissements hospitaliers sans citer d'autres prestataires de soins, comme par exemple les réseaux de soins à domicile et les professionnels de santé libéraux concernés ?

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, de prendre en compte cette observation en procédant à la suppression des termes « les établissements hospitaliers ».

#### Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise que les données recueillies ne peuvent être utilisées qu'aux fins des missions de l'Observatoire.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 7 nouveau (article 10 ancien) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Article 8 nouveau (article 11 ancien)

L'article 11 ancien devient l'article 8 nouveau.

L'article 8 nouveau (article 11 ancien) concerne les rapports à établir par l'Observatoire qui visent à systématiser et à professionnaliser le système des évaluations des politiques menées en matière de santé publique.

#### Paragraphe 1er

À l'instar de l'Observatoire national de la qualité scolaire (article 4 de la loi précitée du 13 mars 2018), il est prévu que l'Observatoire national de la santé établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique.

Dans son avis du 24 septembre 2019, la Haute Corporation propose de préciser dans le texte ce que comportera le rapport d'activité annuel par rapport au rapport national tri-annuel mentionné au paragraphe 2 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien). En outre, elle se demande si les constats et les propositions dont le paragraphe 1<sup>er</sup> fait état se rapportent uniquement aux rapports thématiques ou également au rapport d'activités.

Le ministère de la Santé a fait droit à cette observation moyennant les amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, en précisant le contenu des rapports thématiques. Ces derniers contiennent en effet les constats et les propositions de l'Observatoire sur un ou plusieurs domaines déclarés comme prioritaires par le Conseil des observateurs.

En revanche, le rapport d'activités annuel « *classique* » de l'Observatoire reprend, à l'instar des rapports annuels d'activités d'autres organismes, tous les activités et chiffres clés relatifs à l'année sur laquelle porte le rapport.

Le libellé du paragraphe 1<sup>er</sup> tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Paragraphe 2

Toujours à l'instar de l'Observatoire national de la qualité scolaire (article 4 de la loi précitée du 13 mars 2018), il est prévu que l'Observatoire national de la santé établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a redressé une erreur matérielle en remplaçant au point 1° le terme « les » par le terme « des ».

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État propose de préciser dans le texte ce que comportera le rapport national tri-annuel par rapport au rapport d'activité annuel mentionné au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le ministère de la Santé a précisé, dans le commentaire des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, que le rapport d'activités annuel « *classique* » de l'Observatoire reprend, à l'instar des rapports annuels d'activités d'autres organismes, tous les activités et chiffres clés relatifs à l'année sur laquelle porte le rapport.

Le Conseil d'État note, en outre, que le rapport national est établi tous les trois ans, alors que les mandats des observateurs ont une durée de sept ans. Il recommande dès lors d'aligner la publication des rapports nationaux sur la durée des mandats de ceux qui sont censés les élaborer et de préciser que deux rapports nationaux sont établis sur la période de mandat de sept ans, l'un à la moitié du mandat, l'autre à la fin du mandat.

## Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la publication des rapports susmentionnés et leur communication au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Le libellé du paragraphe 3 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

#### Chapitre 4 nouveau – Dispositions modificatives

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, d'insérer un nouveau chapitre 4 afin de regrouper les dispositions modificatives prévues aux articles 9 à 11 nouveaux.

L'insertion de l'intitulé du chapitre 4 nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 9 nouveau – article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé l'insertion d'un article 9 nouveau visant à modifier la phrase introductive du paragraphe 2 de l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Cette modification tient compte du fait que l'élaboration de la carte sanitaire est dorénavant confiée à l'Observatoire, en vertu de l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> nouveau (alinéa unique ancien), point 5° nouveau, de la loi en projet, et non plus au ministre de la Santé, comme prévu par la loi précitée du 8 mars 2018

Le libellé de l'article 9 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

Article 10 nouveau – articles 9 et 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé l'insertion d'un article 10 nouveau visant à modifier les articles 9 et 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.

Les modifications proposées visent à tenir compte d'éventuelles volontés concernant le don d'organes consignées par le patient dans le dossier de soins partagé, ci-après « DSP », visé à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'État tient à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que cet amendement constitue un cavalier législatif, dans la mesure où il n'a aucun lien avec l'objet de la loi en projet.

#### Point 1°

Le point 1° vise à compléter l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982 par un nouveau bout de phrase. Dans un souci de sécurité juridique et de cohérence par rapport à la modification apportée

à l'article 10 de ladite loi, il a été jugé opportun de préciser à l'article 9 les moyens permettant au médecin de vérifier l'information relative à une éventuelle opposition au prélèvement d'organes des personnes décédées.

Le Conseil d'État tient à souligner, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur proposée, demeure équivoque quant au moyen par lequel une personne ne disposant pas de DSP peut avoir exprimé son opposition à un prélèvement d'organes. Il constate toutefois, à la lecture de l'article 10 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur modifiée, que l'opposition du défunt au prélèvement d'organes doit, en tout état de cause, être faite par écrit, ce qui permet de lever l'équivoque relatée.

#### Point 2°

Le point 2° vise à remplacer l'article 10 de la loi précitée du 25 novembre 1982 par un nouveau libellé, et ceci afin d'améliorer le recueil de l'information des personnes en matière de prélèvement d'organes après le décès et la mise à disposition de cette information aux médecins.

En dépit du fait que la loi précitée du 25 novembre 1982 précise dans son article 6 que des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur toute personne n'ayant pas de son vivant fait connaître par écrit son refus à un tel prélèvement, il s'avère qu'en pratique, les proches du défunt, voire les médecins, sont souvent confrontés au fait qu'ils ne disposent pas, le moment venu, de l'information nécessaire de la part des personnes décédées. L'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982 oblige néanmoins le médecin à vérifier si le défunt ne s'est pas opposé au prélèvement d'organes avant de procéder à l'intervention.

En outre, le système instauré par le législateur en 1982 qui prévoit que les agents chargés de la délivrance d'un passeport ou d'une carte d'identité remettent en même temps à l'intéressé une pièce pour opter pour ou contre le don de ses organes après sa mort est devenu désuet. En vue de remédier à la situation et étant donné que le DSP comporte, conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale, également des informations ou des déclarations introduites par le titulaire lui-même, la modification proposée vise à centraliser dans le DSP l'information sur le don d'organes après le décès du patient. Le DSP est accessible aux personnes intéressées, c'est-à-dire au titulaire lui-même et au médecin tenu de vérifier si le titulaire ne s'est pas opposé de son vivant au don d'organes. Par ailleurs, le titulaire peut modifier sa volonté à tout moment dans son DSP.

Pour les personnes non affiliées à l'assurance maladie-maternité luxembourgeoise et qui n'ont pas demandé l'ouverture d'un DSP ou pour les personnes qui ont fermé leur DSP, il est suggéré de continuer à prévoir la possibilité d'exprimer leur refus au prélèvement d'organes par écrit à travers la carte appelée « passeport de vie » ou tout autre document écrit et de remettre cet écrit à leur personne de confiance. Un conflit éventuel entre un document papier et l'indication portée au DSP serait à trancher conformément aux règles de droit commun en fonction de la date des écrits ou, le cas échéant, moyennant une demande de précisions à la personne de confiance ou à des proches de la personne décédée.

Le libellé du point 2° de l'article 10 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

Article 11 nouveau – articles 2 à 4 de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé d'ajouter l'article 11 nouveau qui vise à modifier les <u>articles 2 à 4 de la loi modifiée du 7 août 2012</u> portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

Par arrêté grand-ducal du 5 décembre 2018 portant constitution des ministères a été instauré un ministère de la Protection des consommateurs ayant pour mission, entre autres, d'assurer la sécurité alimentaire et, dans ce cadre, la coordination des activités des laboratoires en matière de contrôle.

Les modifications proposées visent à adapter l'objet du Laboratoire national de santé, ci-après « LNS », et à permettre au ministre de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences de cet établissement.

Le Conseil d'État tient à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que cet amendement constitue un cavalier législatif, dans la mesure où il n'a aucun lien avec l'objet de la loi en projet.

Point 1°

Le point 1° vise à insérer un quatrième tiret à l'<u>article 2</u>, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 7 août 2012.

Afin de permettre au ministère de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences du LNS pour l'exécution de ses missions, il convient en effet d'élargir l'objet de cet établissement de sorte qu'il puisse assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs.

Le libellé du point 1° de l'article 11 nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 2°

Dans sa version originale, le point 2° vise à modifier l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012.

À la lettre a) ancienne, il est prévu d'insérer, après le paragraphe 2 de la loi précitée du 7 août 2012, un nouveau paragraphe 3 concernant la conclusion d'une convention pluriannuelle entre le LNS et le ministère de la Protection des consommateurs.

Par analogie avec le ministère de la Santé et le ministère de la Justice, il convient de prévoir la conclusion d'une telle convention ayant pour but de régler la collaboration avec le LNS, et notamment les délais et les modalités d'exécution des missions à assurer par le LNS dans le cadre de la protection des consommateurs ainsi que les modalités de financement de ces missions.

À la lettre b) ancienne, il est précisé que, suite à l'insertion du nouveau paragraphe 3, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4 de la loi précitée du 7 août 2012.

En ce qui concerne l'article 11, point 2°, lettre a) ancienne, le Conseil d'État tient à relever, dans son avis complémentaire du 24 mars 2010, que le déplacement d'articles, de paragraphes, de groupements d'articles ou d'énumérations, tout comme les changements de numérotation des différents éléments du dispositif d'un acte autonome existant, sont à éviter. Ces procédés, dits de « dénumérotation », ont en effet pour conséquence que toutes les références aux anciens numéros ou dispositions concernés deviennent inexactes. L'insertion de nouveaux articles, paragraphes, points, énumérations ou groupements d'articles se fait en utilisant des numéros suivis du qualificatif bis, ter, etc. Partant, le nouveau paragraphe, qu'il s'agit d'insérer à l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012, prend le numéro « 2bis » et la numérotation du paragraphe 3 actuel est à maintenir.

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne cette recommandation du Conseil d'État.

Afin de faire droit aux considérations du Conseil d'État, elle a procédé à la suppression de la lettre b) ancienne.

Partant, la lettre a) ancienne devient l'alinéa unique nouveau du point 2°.

Le Conseil d'État tient encore à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que le nouveau paragraphe 3 de l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012 (2bis selon la Haute Corporation) omet de prévoir que les délais d'exécution des missions à assurer par le LNS sont réglés par la convention à conclure entre le LNS et le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions. Cela ne reflète pas l'intention exprimée au commentaire des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020. En effet, au commentaire portant sur l'amendement sous avis, il est expliqué qu'il convient de prévoir « la conclusion d'une convention entre le Laboratoire national de santé et le ministère de la Protection des consommateurs ayant pour but de régler leur collaboration, et notamment les délais et modalités d'exécution des missions à assurer par le Laboratoire national de santé dans le cadre de la protection des consommateurs ainsi que les modalités de financement de ces missions ». S'y ajoute que les conventions prévues entre le LNS et les ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions, visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012, portent sur les délais d'exécution des missions respectives des ministres concernés.

Ainsi, le Conseil d'État propose de reformuler l'article 3, paragraphe 3 (2bis selon le Conseil d'État), de la loi précitée du 7 août 2012 comme suit :

« (2bis) L'établissement conclut avec le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, quatrième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités d'inspection en matière de protection des consommateurs. Cette convention porte sur les <u>délais</u> et modalités d'exécution de ces missions ainsi que sur les modalités de financement de ces missions. »

La Commission de la Santé et des Sports a décidé de reprendre la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Point 3°

Le point 3° vise à modifier l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 7 août 2012.

La lettre a) vise à remplacer, à l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 1<sup>er</sup>, le chiffre « *onze* » par le chiffre « *douze* ».

Dans l'objectif de pouvoir assurer une représentation du ministère chargé de la Protection des consommateurs au sein du conseil d'administration du LNS, le nombre de ses membres, actuellement fixé à onze, est ainsi augmenté d'une unité.

Afin de prendre en compte cette nouvelle réalité, la lettre b) vise à insérer, à l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup>, un nouveau tiret concernant le membre proposé par le ministère de la Protection des consommateurs.

Le libellé du point 3° de l'article 11 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

#### Chapitre 5 nouveau – Intitulé de citation

Le Conseil d'État note, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, qu'il convient de faire précéder l'article 12 nouveau du projet de loi sous examen d'un intitulé de chapitre 5 prenant la teneur suivante :

#### « Chapitre 5 – Intitulé de citation ».

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne cette observation du Conseil d'État.

Article 12 nouveau

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé d'insérer l'article 12 nouveau qui prévoit un intitulé abrégé pour la loi en projet.

Le libellé de l'article 12 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 24 mars 2020.

\*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi 7332 dans la teneur qui suit :

\*

#### V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

#### PROJET DE LOI

# portant création d'un Observatoire national de la santé et modification

- 1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;
- 3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

## Chapitre 1<sup>er</sup> – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

- **Art. 1<sup>er</sup>.** Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre », un Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire ».
  - Art. 2. (1) L'Observatoire a pour missions :
- 1° d'évaluer :
  - a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
  - b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
  - c) la qualité, l'efficience et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population.
- 2° d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.
- 3° de publier et diffuser :
  - a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire ;
  - b) les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.
- 4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé.
- 5° d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.
  - (2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'Observatoire :
- 1° définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau international;
- 2° centralise les informations et les données disponibles ;
- 3° réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.
- **Art. 3.** L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

## Chapitre 2 - Organisation de l'Observatoire

- **Art. 4.** (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :
- 1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
- 2° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- 3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
- $4^{\circ}$  un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;

- 5° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;
- 6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
- 7° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
- 8° un expert ayant des compétences en démographie ;
- 9° un expert ayant des compétences en matière de mesures de résultats rapportés par les patients.

Il est désigné pour chacun des membres ci-avant un membre suppléant dans les conditions et selon les modalités prévues pour la désignation du membre effectif.

(2) Les observateurs sont nommés pour une durée de sept ans renouvelable par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre. Le nombre d'observateurs du sexe sous-représenté ne peut être inférieur à trois. Les observateurs se réunissent autant que les besoins de l'Observatoire l'exigent mais au minimum deux fois par an.

Le président de l'Observatoire est nommé par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre parmi les observateurs pour un mandat renouvelable de sept ans. Le président de l'Observatoire est responsable du fonctionnement de l'Observatoire. Le président de l'Observatoire est le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire. Il exerce sa fonction à plein temps.

- (3) Le Conseil des observateurs arrête :
- 1° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;
- 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- 3° les propositions budgétaires de l'Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire.

Le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le ministre lui soumet ou dont il se saisit lui-même.

(4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs sont définies par règlement grand-ducal.

Les membres du Conseil des observateurs qui n'ont pas le statut d'agent de l'État touchent une indemnité qui est définie par règlement grand-ducal.

- **Art. 5.** (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.
- (2) L'Observatoire peut recourir à tout type d'expertise nécessaire à l'accomplissement de sa mission.
- Art. 6. (1) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons se rapportant aux années de service passées comme président de l'Observatoire jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. À défaut de vacance, il peut être créé un emploi correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée.

(2) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation. En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de président de l'Observatoire.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

# Chapitre 3 – Traitement des données personnelles, rapports et propositions de l'Observatoire

- **Art. 7.** (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics ainsi que les autres organismes luxembourgeois transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.
- (2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.
- **Art. 8.** (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport d'analyse thématique, ce dernier contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.
- (2) L'Observatoire établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant :
- 1° une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, des déterminants de la santé et du système de santé ;
- 2° une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.
  - (3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

#### Chapitre 4 – Dispositions modificatives

- **Art. 9.** À l'article 3, paragraphe 2, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la phrase introductive est modifiée comme suit :
  - « (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé et constitué par : »
- **Art. 10.** La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :
- 1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit :
  - « dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60 quater du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »
- 2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante :
  - « Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60*quater* du Code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès

À défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, une personne peut également exprimer son opposition au prélèvement d'organes par écrit et confier cet écrit à la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. L'écrit est daté et signé par son auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom et numéro d'identification. »

- **Art. 11.** La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :
- 1° À l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, il est rajouté un quatrième tiret ayant la teneur suivante :
  - « d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »
- 2° À l'article 3, il est inséré un paragraphe 2bis ayant la teneur suivante :
  - « (2bis) L'établissement conclut avec le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, quatrième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités d'inspection en matière de protection des consommateurs. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions ainsi que sur les modalités de financement de ces missions. »
- 3° À l'article 4, le paragraphe 1er est modifié comme suit :
  - a) à l'alinéa 1er, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».
  - b) à l'alinéa 2, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :
    - « un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions : ».

## Chapitre 5 - Intitulé de citation

**Art. 12.** La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du XXX portant création d'un Observatoire national de la santé ».

Luxembourg, le 2 février 2021

La Rapportrice,
Francine CLOSENER

Le Président,
Mars DI BARTOLOMEO