



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6151

Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Date de dépôt : 24-06-2010

Date de l'avis du Conseil d'État : 17-11-2010

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
18-02-2011	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
24-06-2010	Déposé	6151/00	<u>6</u>
07-07-2010	Avis de la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyse Médicales - Dépêche du Président de la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyse Médicales au Président de la Commissi [...]	6151/01	<u>18</u>
11-11-2010	Avis du Comité directeur de la Caisse nationale de Santé 1) Dépêche du Président de la Caisse nationale de Santé au Ministre de la Santé (15.10.2010) 2) Avis 3) Dépêche du Président de la [...]	6151/02	<u>21</u>
17-11-2010	Avis du Conseil d'Etat (16.11.2010)	6151/03	<u>33</u>
20-01-2011	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Madame Lydia Mutsch	6151/04	<u>38</u>
03-02-2011	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (03-02-2011) Evacué par dispense du second vote (03-02-2011)	6151/05	<u>47</u>
20-01-2011	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (16) de la reunion du 20 janvier 2011	16	<u>50</u>
06-01-2011	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (15) de la reunion du 6 janvier 2011	15	<u>68</u>
01-07-2010	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (23) de la reunion du 1 juillet 2010	23	<u>77</u>
16-03-2011	Publié au Mémorial A n°50 en page 970	6151	<u>82</u>

Résumé

Projet de loi 6151

modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Le présent projet de loi propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le projet introduit la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

Ensuite, le projet prévoit que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

En ce qui concerne les qualifications requises pour exercer la fonction de responsable de laboratoire, le texte soumis au vote de la Chambre correspond à celui proposé par le Conseil d'Etat.

Le texte prévoit que le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou
- d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

6151/00

N° 6151

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

*(Dépôt: le 24.6.2010)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (16.6.2010).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs.....	3
4) Commentaire des articles.....	4
5) Avis du Collège médical.....	5
– Dépêche du Président et du Secrétaire du Collège médical au Ministre de la Santé (2.6.2010).....	5
6) Avis de la Commission Consultative des Laboratoires.....	6
– Dépêche du Président de la Commission Consultative des Laboratoires au Ministre de la Santé (3.6.2010).....	6
7) Avis commun de l'Association Nationale des Laborantins Diplômés et de l'Association Luxembourgeoise des Assistants Techniques Médicaux en Laboratoire.....	7
– Dépêche des représentants des deux associations au Prési- dent de la Commission Consultative des Laboratoires (2.6.2010).....	7
8) Avis de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique.....	8
– Dépêche de la Présidente et du Secrétaire de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique au Ministre de la Santé (mai 2010).....	8

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Palais de Luxembourg, le 16 juin 2010

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1.– La loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1°) L'article 2 prend la teneur suivante:

„(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers,
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.“

2°) A la suite de l'article 3 actuel est introduit un article 3-1 nouveau, ainsi rédigé:

„(1) Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition de démontrer conformément aux dispositions du paragraphe (2) que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles de la présente loi.

(2) La commission consultative des laboratoires demandée en son avis, un règlement grand-ducal détermine la liste des Etats membres ou parties dont les conditions d'autorisation ou d'agrè-

ment sont d'office reconnues équivalentes à celles de la présente loi. Ce même règlement précise la procédure simplifiée de notification préalable à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie figurant sur la liste visée ci-avant, de même que les modalités de la procédure d'autorisation individuelle à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie ne figurant pas sur cette liste."

3°) L'article 5 prend la teneur suivante:

„Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin ou de pharmacien ou être titulaire d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal. Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues."

4°) L'article 9 paragraphe 2 est abrogé.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de modifier les dispositions de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de tenir compte de l'évolution des dernières années dans le domaine de la biologie médicale.

La biologie médicale est, à la suite d'une évolution profonde de son rôle dans le traitement et de la connaissance scientifique, devenue de plus en plus importante et indispensable dans le traitement d'un nombre croissant de pathologies. On constate aussi ces dernières années une tendance vers une spécialisation accrue des services offerts, avec une technicité de plus en plus poussée et en évolution permanente.

De pair avec cette évolution va un besoin pour des structures organisationnelles plus complexes et performantes, nécessitant des qualifications humaines de plus en plus poussées et des investissements en capital de plus en plus importants.

Un des modèles émergeant internationalement est celui du développement de laboratoires de diagnostic spécialisés dans des pathologies nécessitant des compétences innovatrices très pointues et offrant un service à haute valeur médicale à un niveau national, régional ou européen. De par les efforts consentis récemment par le Gouvernement en matière de recherche biomédicale, notamment dans le domaine des biomarqueurs, le Luxembourg espère se positionner comme un site privilégié pour l'implantation de telles structures.

A ces faits s'ajoute que la conformité des dispositions législatives actuelles au droit communautaire a été mise en cause à travers une plainte adressée à la Commission européenne. Dans sa mise en demeure datée du 18 mars 2010, la Commission européenne estime que l'article 2 actuel de la loi du 16 juillet 1984, combiné à l'article 5 de cette même loi, est non conforme aux articles 49 et 63 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne pour imposer que les laboratoires de biologie médicale soient ouverts et exploités par une ou plusieurs personnes physiques, à l'exclusion de toute autre forme juridique et pour imposer que le capital d'un laboratoire de biologie médicale soit détenu dans sa totalité par un ou des biologistes exerçant dans le laboratoire concerné.

Le présent projet se propose dès lors d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales, et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire. Finalement la présente loi se propose de clarifier, à l'exemple de la loi française, qu'un laboratoire établi dans un autre Etat membre ne peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'il peut démontrer que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1

1°) Modifications apportées à l'article 2 actuel:

Les dispositions de l'article 2 modifiées par le présent projet couvraient la situation rencontrée au début des années 1980, où l'on distinguait les laboratoires exploités à titre individuel par des personnes physiques privées, le laboratoire national de santé relevant de l'Etat (LNS), le laboratoire de transfusion sanguine de la Croix-Rouge et les laboratoires des établissements hospitaliers.

Pour ce qui est du domaine extrahospitalier, hormis les cas atypiques du LNS et du laboratoire de la Croix-Rouge, le Luxembourg comptait à l'époque de nombreuses petites structures de laboratoire dans lesquelles le biologiste réalisait encore lui-même la majeure partie des analyses. Au sein de ces structures, le législateur cherchait à travers la loi de 1984¹ avant tout à garantir une certaine indépendance professionnelle du responsable de laboratoire à l'égard des pressions pouvant être exercées par des tiers. Le législateur a dès lors estimé à l'époque préférable de ne pas permettre l'installation de laboratoires d'analyses de biologie médicale par des sociétés de droit commercial et a privilégié un modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel.

Tel que souligné à l'exposé des motifs, la situation a beaucoup évolué ces dernières années. Le secteur des laboratoires privés extrahospitaliers a connu une véritable concentration, de sorte à ne compter actuellement au Luxembourg que trois entités. Ces laboratoires sont aujourd'hui devenus de véritables entreprises de haute expertise et technologie, assurant déjà un certain nombre d'analyses spécialisées pour les patients au pays et des partenaires étrangers.

Dans ces conditions le modèle organisationnel en exercice personnel indépendant semble aujourd'hui de moins en moins adapté pour porter l'énorme effort financier nécessaire pour développer l'activité vers certaines technologies de pointe, et le secteur des laboratoires privés luxembourgeois souhaite aujourd'hui disposer de plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe et de se rapprocher de partenaires étrangers potentiels. La modification proposée vise de même à favoriser l'implantation au Luxembourg de laboratoires d'analyse étrangers hautement spécialisés.

La modification apporte dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en prévoyant un certain nombre de restrictions visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. De même, au vu des spécificités dans le fonctionnement et le financement, une séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier est maintenue.

2°) Nouvel article 3-1.

L'article 3-1 nouveau vise à clarifier que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le système envisagé est calqué sur le système mis en place en France². Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

3°) Modifications apportées à l'article 5 actuel:

La fonction de responsable de laboratoires est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance

¹ Documents parl. 2646.

² Ancien article 6211-2-1 du Code de la santé publique introduite par la loi 2006-1640 du 21 décembre 2006, reprises par l'article 6221-4 comme suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010.

des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le présent projet de loi propose en conséquent de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

4°) *Abrogation de l'article 9 paragraphe 2 actuel*

Cet article vise à abroger formellement l'article 9 paragraphe 2 de la loi, implicitement abrogé comme suite à l'entrée en vigueur des dispositions afférentes de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT ET DU SECRETAIRE DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(2.6.2010)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception du texte du projet de loi avec son exposé des motifs et il a l'honneur de vous informer qu'il l'avise favorablement, à l'exception de votre point 3 concernant l'article 5 qui devrait être complété.

En effet le Collège médical est d'avis que le texte de ce paragraphe doit reprendre impérativement le complément de texte de l'article 5 § 2 de la loi du 16 juillet 1984: le médecin, le pharmacien, le chimiste doit être autorisé à exercer leur profession au Luxembourg.

Il faut en effet considérer que le médecin, le pharmacien, le chimiste doit être autorisé à exercer sa profession. Le fait que leur spécialisation ne soit éventuellement pas reconnue au sens de la directive 2005/36 n'est pas relevant. Il faut que ces personnes soient titulaires d'un diplôme qualifiant de médecin, pharmacien, chimiste au sens de la directive 2005/36, les spécialisations n'entrant pas, dans ce cas, en ligne de compte pour l'exercice de la profession de base.

L'art. 5 précise au 1er alinéa la nécessité d'être détenteur du diplôme de médecin, pharmacien, chimiste. Le second alinéa énumère quant à lui les conditions de formation spécialisée requise pour l'exercice des fonctions de responsable de laboratoire. L'insertion demandée par le Collège médical devrait donc être faite entre le 1er et le 2e alinéa.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

*

AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES

DEPECHE DU PRESIDENT DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES AU MINISTRE DE LA SANTE

(3.6.2010)

Monsieur le Ministre,

En réponse à votre transmis concernant le projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, je me permets de vous signaler que ce projet à été soumis à l'avis des membres de la CCL réunis en date du 2 juin 10 (v. liste des présences annexée).

Sur base des réflexions écrites de certains groupes représentés (v. annexes) ainsi que sur base de la discussion qui a suivi, étayée par des explications en ce qui concerne l'interprétation et le pourquoi de ce projet, on peut retenir que globalement et en tenant compte des diverses propositions d'amendements et d'ajouts, ce projet a l'assentiment des membres présents de la CCL.

Diverses craintes ont été soulevées:

- la dérive du système du domaine de l'analytique vers le mercantile
- le manque de contrôle des tarifications et des facturations
- la suppression d'emplois
- la diminution de la qualité des analyses due au transport des échantillons
- la perte de la gestion et du contrôle de la qualité des analyses suite à une délocalisation des activités analytiques en dehors de nos frontières, ce qui impliquerait:
 - le renoncement de l'autorité nationale à ses prérogatives en matière de contrôle
 - l'ouverture à toutes formes d'abus par la reconnaissance d'office de l'équivalence des systèmes ayant cours dans certains pays membres de l'UE
 - la mise en place de critères permettant de garantir la qualité et le contrôle de la qualité des analyses fournies par les laboratoires non luxembourgeois.

De ce fait la CCL propose l'ajout de plusieurs points au projet de modification de la loi de 84:

Ad Article 1

1°) A l'article 2, la CCL propose de rajouter au point (1), alinéa 3 les tirets 4 et 5 suivants:

- *une personne physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif,*
- *une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10% du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.*

2°) A l'article 3-1 (nouveau) la CCL propose l'ajout d'un point (3):

(3) Les analyses transmises par un laboratoire d'analyses de biologie médicale à un autre laboratoire dont question au point (1) ci-dessus ne peuvent excéder, pour une année civile, 10% du nombre total d'examens de biologie médicale réalisée par le laboratoire d'analyses de biologie médicale.

3°) A l'article 5 la majorité des membres présents de CCL (sauf SLBC, laboratoires hospitaliers et EHL) ne voient pas d'objections mais se permettent de relever le fait:

- que la suppression de la nécessité d'être en possession de l'autorisation d'exercer la profession de médecin, pharmacien ou chimiste comme première condition en vue d'être autorisé à exercer la fonction de responsable de laboratoire aurait comme conséquence que ces responsables, n'ayant plus de profession réglementée, ne seraient plus soumis à l'autorité de tutelle d'instances compétentes et notamment de celle du „Collège Médical“,

- que donc dans la loi de 84 il faudrait prévoir la création de la „profession“ de responsable de laboratoire,
- que dans la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, il soit prévu que la surveillance de l'exercice de cette profession sera effectuée par les pairs du Collège Médical.

4°) pas de commentaire

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

*Pour la Commission consultative
des Laboratoires,*

Dr Gérard SCHARLL

Président

*

AVIS COMMUN

**de l'Association Nationale des Laborantins Diplômés
et de l'Association Luxembourgeoise des Assistants
Techniques Médicaux en Laboratoire**

**DEPECHE DES REPRESENTANTS DES DEUX
ASSOCIATIONS AU PRESIDENT DE LA COMMISSION
CONSULTATIVE DES LABORATOIRES**

(2.6.2010)

Monsieur le Président,

Par la présente, nous avons l'honneur de vous adresser les réflexions des laborantins et des assistants techniques médicaux de laboratoire relatives au projet de loi susmentionné.

Nous sommes conscients que le Luxembourg doit permettre à d'autres laboratoires établis dans un Etat Membre de la Communauté européenne de pouvoir effectuer des analyses au Grand Duché de Luxembourg sous condition de respecter les critères de qualité en vigueur dans les laboratoires luxembourgeois actuellement. Il est tout à fait évident que tout transport de prélèvement biologique constitue une dégradation de l'échantillon et donc une diminution de la qualité du résultat.

Dans aucun cas, nous ne pouvons accepter la fermeture des laboratoires hospitaliers en vue de soustraire leurs analyses à l'étranger pour des raisons financières. Ces fermetures auront un impact néfaste sur le marché de l'emploi en ce qui concerne nos professions.

Il faut éviter que le modèle luxembourgeois des caisses de maladie qui consiste à financer nos hôpitaux soit déréglé par le transfert d'une partie de leurs fonds à l'étranger.

En espérant que ces quelques réflexions contribueront à finaliser le texte en question, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre plus parfaite considération.

Pour l'ANLD,

M. FLIES

Pour l'ALATML,

F. MAAS

*

**AVIS DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE
DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**DEPECHE DE LA PRESIDENTE ET DU
SECRETAIRE DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE DE
BIOLOGIE CLINIQUE AU MINISTRE DE LA SANTE**

(mai 2010)

Monsieur le Ministre,

Suite au projet de loi relatif aux laboratoires d'analyses médicales et en réponse à votre demande d'avis à la commission consultative des laboratoires, nous avons l'honneur de vous présenter nos remarques et suggestions au nom de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique. Celles-ci tiennent compte à la fois:

- de l'évolution technologique de la biologie médicale, les analyses biologiques étant des actes médicaux concourant à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain
- mais également des nécessaires mises en conformité européenne du statut des formes juridiques pouvant exploiter des laboratoires d'analyses médicales.

Pour ces points, nous nous sommes principalement inspirés des nouvelles dispositions prévues dans le code de Santé publique français régissant le domaine de la biologie médicale en France.

En espérant que ces suggestions seront utiles dans l'élaboration de ce projet de loi, veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

Le Président,
Dr Danielle MEUNIER

Le Secrétaire,
Dr Marc BIVER

Annexe:

Projet de Loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relatives aux laboratoires d'analyses de biologie médicale *avec propositions d'ajouts en caractères gras*

*

**PROJET DE LOI
modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative
aux laboratoires d'analyses médicales**

Art. 1.- La loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1°) L'article second prend la teneur suivante:

„(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou de droit public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant relever de plusieurs régions hospitalières.

Un laboratoire d'analyses de biologie médicale intégré ou dépendant d'un établissement hospitalier doit être exploité directement ou indirectement par cet établissement ou par l'organisme de gestion de cet établissement de façon à garantir l'indépendance des acteurs médicaux y exerçant.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- *un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsable(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi,*
- *un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers,*
- *les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier,*
- *une personne physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif,*
- *une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10% du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.*

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur de laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.

2°) A la suite de l'article 3 actuel est introduit l'article 3-1 nouveau, ainsi rédigé:

„(1) Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition de démontrer conformément aux dispositions du paragraphe (2) que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles de la présente loi.

(2) La commission consultative des laboratoires demandée en son avis, un règlement grand-ducal détermine la liste des Etat membres ou parties dont les conditions d'autorisation ou d'agrément sont d'office reconnues équivalentes à celles de la présente loi. Ce même règlement précise la procédure simplifiée de notification préalable à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie figurant sur la liste visée ci-avant, de même que les modalités de la procédure d'autorisation individuelle à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie ne figurant pas sur cette liste.

(3) Les analyses transmises à un laboratoire établi dans un pays étranger sont remboursées à hauteur de la nomenclature des actes de biologie médicale du pays dans lequel elles ont été réalisées sauf si elles ne sont pas prévues dans la nomenclature du pays ayant effectué l'analyse et sans jamais dépasser le coût défini dans le code de nomenclature du Luxembourg.

(4) Les analyses transmises par un laboratoire de biologie médicale à un autre laboratoire ne peuvent excéder, pour une année civile, 10% du nombre total d'examens de biologie médicale réalisée par le laboratoire.

3°) L'article 5 prend la teneur suivante:

„Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin ou de pharmacien ou être titulaire d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-

ducal. Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

Les biologistes médicaux responsables de laboratoire de biologie médicale implanté au Luxembourg doivent être autorisés à exercer leur profession au Luxembourg.

4°) L'article 9 paragraphe 2 est abrogé.

Art. 2.– La présente loi entre en vigueur le ... suivant sa publication au Mémorial.

*

EXPOSE DES MOTIFS POUR LES AJOUTS PROPOSES EN GRAS DANS LE TEXTE

1°) (1) Il faut **garantir l'indépendance des acteurs médicaux** exerçant notamment dans les laboratoires hospitaliers tout en se conformant aux dispositions européennes. Ceci permettra la mise en place d'une politique de **maîtrise des coûts** en accord avec la politique de Santé nationale et institutionnelle. Les analyses de biologie médicale sont des actes médicaux coûteux qu'il faut utiliser avec discernement particulièrement en milieu hospitalier: dégager l'utile et le nécessaire dans la pratique ne se fera que par l'intermédiaire de professionnels dont le traitement ne dépend pas du volume d'analyses ou des bénéfices du laboratoire.

Il faut éviter les **conflits d'intérêts** qu'engendrerait la présence de personnes morales ou physiques exploitant un laboratoire et ayant la possibilité:

- de prescrire des analyses
- de vendre des prestations de service ou des biens tels que des réactifs de laboratoire
- d'influencer le coût de remboursement des actes prestés.

2°) Compléter le nouvel article 3-1 par les points (3) et (4): Il faut éviter les **sous-traitances d'analyses** de biologie médicale effectuées **pour des raisons financières** et qui inciteraient à réaliser une analyse à un meilleur coût à l'étranger tout en bénéficiant d'un meilleur remboursement en cotant les actes selon la nomenclature du Luxembourg. Il faut éviter de transformer les laboratoires existant au Luxembourg en boîte postale qui sous-traiteraient toutes les analyses.

3°) L'exercice de la profession de spécialiste en biologie médicale (responsable de laboratoire) nécessite en plus du diplôme de base de médecin, pharmacien ou chimiste/biochimiste 5 années d'études médicales spécialisées et doit rester soumise à autorisation de manière à contrôler l'accès à la profession comme pour toute autre spécialité médicale et comme ce qui se pratique dans les principaux pays européens comme la France. Il est nécessaire que le Collège médical et le Ministère de tutelle de la Santé autorisent l'exercice de la profession en vérifiant la conformité des diplômes requis tels que prévus par la législation en vigueur.

D'autres spécialités, citées dans les commentaires des articles, comme la neuropathologie relèvent de laboratoires de recherche ou de l'anatomie pathologique et non de la biologie médicale. La médecine génétique est quant à elle une spécialité médicale à ne pas confondre avec la cytogénétique qui est une spécialité de la biologie médicale dont l'exercice peut nécessiter un agrément ministériel à l'instar de l'exercice de la procréation médicalement assistée.

Références

Journal officiel de la République Française, 15 janvier 2010, chapitre 1er „dispositions modifiant le code de la Santé Publique“, livre II „Biologie Médicale“

Service Central des Imprimés de l'Etat

6151/01

N° 6151¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

**AVIS DE LA FEDERATION LUXEMBOURGEOISE DES
LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES**

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA FEDERATION LUXEMBOURGEOISE
DES LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES AU PRESIDENT DE LA
COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES**

(28.5.2010)

Monsieur le Président,

Faisant suite à l'introduction par Monsieur le Ministre de la Santé le 12 avril 2010 auprès de la Commission Consultative des Laboratoires (CCL) d'une demande d'avis relatif au projet de loi visant à modifier la loi du 16 juillet 1984 et suite à la lecture de l'exposé des motifs, la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM) donne, par la présente, un avis favorable au projet tel que proposé.

La FLLAM n'émet aucun commentaire ni aucune réserve sur le texte et ses motifs.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, en l'expression de notre considération distinguée.

Pour le Conseil d'Administration,

Dr Jean-Luc DOURSON

Président

Service Central des Imprimés de l'Etat

6151/02

N° 6151²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Avis du Comité directeur de la Caisse nationale de Santé</i>	
1) Dépêche du Président de la Caisse nationale de Santé au Minis- tre de la Santé (15.10.2010).....	1
2) Avis.....	2
3) Dépêche du Président de la Caisse nationale de Santé au Minis- tre de la Sécurité sociale (26.2.2010)	8

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CAISSE NATIONALE DE SANTE
AU MINISTRE DE LA SANTE
(15.10.2010)**

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous transmettre en annexe l'avis du comité directeur de la Caisse nationale de santé sur le projet de loi relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Président de la CNS,
J-M FEIDER

*

AVIS

La présente analyse dépasse le contexte du projet de loi sur les laboratoires proprement dit en prenant en compte également les répercussions que l'avant-projet de loi sur la réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé est susceptible d'engendrer sur le système de prise en charge des analyses médicales.

*

PROJET DE LOI RELATIF AUX LABORATOIRES: ANALYSE DES PRINCIPALES OBSERVATIONS PAR LES PARTIES

Dorénavant les laboratoires d'analyses médicales peuvent être constitués sous la forme d'une personne morale de droit privé ou public.

Le projet de loi prévoit en outre que les laboratoires hospitaliers peuvent fonctionner, en dehors d'un service intégré à l'établissement, comme structure à part, pouvant regrouper plusieurs établissements relevant de différentes régions hospitalières.

La loi énonce certaines incompatibilités relatives à la détention du capital lorsqu'un laboratoire fonctionne sous la forme d'une société commerciale.

La loi permet également que des laboratoires établis dans un autre pays peuvent effectuer des analyses sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition qu'ils soient reconnus conformes et équivalents aux conditions légales au Luxembourg.

Finalement le projet détermine les conditions de formation des responsables de laboratoire.

La Commission consultative des laboratoires CCL a suggéré un certain nombre de modifications, bien qu'il semble que toutes ces suggestions ne rencontrent pas l'unanimité de ses membres.

La CCL propose notamment d'élargir le cercle de personnes non éligibles pour être détenteurs de capital dans des laboratoires fonctionnant sous la forme d'une société commerciale. La Société luxembourgeoise de biologie clinique, dans un avis séparé se rallie à ces propositions.

Le comité directeur de la Caisse nationale de santé se rallie à l'élargissement de ces incompatibilités.

La CCL préconise également une limitation du volume du nombre d'exams pouvant être transférés à l'étranger par un laboratoire luxembourgeois et propose de restreindre ce volume à 10% du nombre d'exams réalisés par ce laboratoire qui les transmet.

Dans un avis commun, les associations des laborantins et ATM en laboratoire émettent leur crainte que les nouvelles dispositions n'aient pour conséquence la suppression d'emplois dans les laboratoires hospitaliers, ce par la possibilité dont pourraient profiter des hôpitaux pour réaliser les analyses en coopération avec des laboratoires étrangers.

La société luxembourgeoise de biologie clinique (SLBC) émet un avis critique ainsi que des propositions d'amélioration du texte de l'avant-projet en se ralliant notamment aux propositions de la CCL de limiter davantage la détention du capital social dans les laboratoires optant pour une forme commerciale.

Pour le surplus, la SLBC suggère de rendre obligatoire que la gestion des laboratoires hospitaliers demeure sous la responsabilité directe des gestionnaires hospitaliers, même s'ils étaient exploités indirectement par les établissements hospitaliers, par exemple en cas d'exploitation d'une structure commune.

Les analyses transférées à l'étranger devraient, selon la SLBC, être remboursés d'après la nomenclature du pays ayant effectué l'analyse sans jamais pouvoir dépasser le tarif prévu par la nomenclature luxembourgeoise.

La SLBC soutient en outre la proposition de la CCL de restreindre le volume des analyses transférables d'un laboratoire à un autre.

*

Le projet de loi ainsi que les différentes positions développées par les parties intéressées appellent de la part du comité directeur de la Caisse nationale de santé les observations suivantes:

D'emblée la CNS a intérêt à voir se réaliser sous les régimes combinés des différentes lois (Loi hospitalière, lois sur les laboratoires et Code de la sécurité sociale, etc.) un certain nombre d'attentes pouvant se résumer comme suit:

- o Qualité des services
- o Amoindrissement du coût pour l'assurance maladie
- o Transparence financière
- o Economicité des moyens
- o Contrôlabilité
- o Liberté de choix du prestataire par l'assuré
- o Communication et accès informatisé aux résultats d'analyse

L'appréciation de la réalisabilité de ces attentes doit être faite sous l'angle de vue des dispositions de la loi réforme sur l'assurance maladie et du secteur de la santé, bien que ce texte n'est actuellement qu'au stade d'avant-projet.

Pour le surplus les conséquences que comporte la transposition du projet de loi sur les laboratoires doivent être appréciées en tenant compte des dispositions réglementaires, conventionnelles et statutaires que cette novellisation globale de la législation entraîne.

Secteur des laboratoires extrahospitaliers

Laboratoires privés

Il découle de la législation en projet que les laboratoires privés sont autorisés à se constituer en sociétés commerciales.

De cette option découlent plusieurs conséquences:

1. La comptabilité doit être réalisée d'après les règles commerciales. Les décomptes annuels et bilans doivent être publiés. Une comptabilité analytique pourra être exigée par la CNS, ce suivant les dispositions de l'avant-projet de loi portant réforme de l'assurance maladie.
2. L'exclusion de certaines personnes de la détention du capital des sociétés à constituer doit être vérifiable. Cette mission de contrôle revient de toute évidence au ministère de la santé. Cette disposition signifie aussi que certaines formes de société seraient exclues, notamment celles où le capital est détenu sous forme d'actions au porteur et négociables.
3. Il ne ressort pas clairement du projet de loi si les sociétés de laboratoires luxembourgeoises à constituer peuvent prendre des participations dans des laboratoires étrangers. Ici le droit commun devrait être applicable sous réserve des restrictions existant de part et d'autre pour déterminer les personnes susceptibles d'en détenir le capital.

Il convient de rappeler à cet endroit un courrier du 26 février 2010, où la CNS avait communiqué au Ministre de la santé un certain nombre de considérations et de questions en rapport avec le projet de loi. Ce courrier se trouve en annexe.

4. Le transfert d'analyses vers l'étranger présuppose des accords entre le laboratoire transférant les spécimens et le laboratoire qui les exécute, ce surtout lorsqu'il s'agit de transferts qui seraient réalisés à grande échelle dans le cadre d'une sous-traitance. Dans la mesure où ces transferts sont mis à charge de l'assurance luxembourgeoise, il semble normal que ces accords doivent être opposables à l'assurance maladie. Les termes de la sous-traitance devraient être rendus opposables à l'assurance maladie à travers la convention visée à l'article 61 CSS.
5. S'il est dit dans la loi luxembourgeoise que le transfert d'analyses vers l'étranger est permis, cette possibilité soulève beaucoup de questions car elle se place à l'intersection de plusieurs législations:
 - A) Les laboratoires étrangers doivent se conformer aux exigences de la loi luxembourgeoise. D'emblée il semble que des laboratoires étrangers, dont le capital est détenu par des personnes non éligibles d'après la loi luxembourgeoise doivent être exclus du système de transfert d'ana-

lyses. La vérification de la conformité du laboratoire étranger revient certainement au ministère de la santé.

- B) Le transfert de prestations à l'étranger à charge de l'assurance maladie est en principe régi par le règlement 883/2004 et son règlement d'exécution, ensuite par la loi nationale. Il convient de préciser que la convention actuelle entre les laboratoires et la CNS prévoit doré et déjà un système de prise en charge d'analyses effectuées à l'étranger. A la différence de ce qui est indiqué dans le régime institué par le projet de loi, qui laisse présupposer que les transferts seront effectués à grand échelle, la prise en charge actuelle se fait individuellement sur base de motifs spécifiques et dans des conditions bien précisées.
- C) Le projet de loi sous examen ne vise certainement pas cette situation. S'il est pourtant vrai qu'il ne s'agit ici pas du transfert de personnes physiques mais de prélèvements biologiques qui engendrent un acte ou service à l'étranger, il n'en reste pas moins qu'il faut examiner si les règles générales de l'article 20 du CCS demeurent d'application. Dans l'hypothèse d'une application des principes généraux régissant le transfert de services à l'étranger les transferts devraient être autorisés par le contrôle médical préalablement à leur réalisation. Cette disposition est difficilement applicable et il faudra trouver des solutions juridiques claires distinguant d'une part entre le transfert pour actes individuels et isolés et d'autre part le cas d'une sous-traitance impliquant la réalisation régulière d'une certaine quantité d'actes par un laboratoire étranger. Il faut dès lors penser à introduire dans la loi nationale des dérogations spécifiques au principe d'autorisation préalable pour les analyses sous-traitées. Ceci ne constituerait pas une contrariété avec le règlement 883/2004, car dans ce cas la loi nationale serait plus favorable que le règlement.
- D) Comme le principe du libre choix du prestataire par la personne protégée est confirmé par le CSS, la convention et les statuts doivent prévoir un mécanisme rendant transparent le fait que des spécimens sont ou peuvent être transférés à l'étranger pour y être réalisés par des laboratoires tiers. D'ailleurs le même problème est imparfaitement résolu au niveau national lorsque à l'insu de la personne concernée des spécimens sont analysés par des laboratoires luxembourgeois différents de celui auquel la personne concernée s'est adressée pour le prélèvement.
- E) Le comité directeur de la Caisse nationale de santé soutient en principe que les actes délivrés à l'étranger devraient être pris en charge d'après les tarifs de la législation sociale applicable au laboratoire qui les effectue.
- F) D'après les principes généraux, la réglementation du système de prise en charge des prestations à l'étranger (UE) échappe actuellement à la loi nationale et est organisée à travers le règlement 883/2004, ainsi que, dans des cas isolés, par la jurisprudence de la Cour de Justice Européenne. Or le règlement 883/2004 prévoit la présentation d'un décompte établi par la caisse compétente du lieu où le service a été effectué. Ce décompte est nominatif et présuppose que la caisse étrangère gère la prise en charge d'après sa législation. Or ce système ne saurait être appliqué en cas de transfert systématique de spécimens dans le cadre d'une sous-traitance. La prise en charge des analyses transférées devra donc être réorganisée complètement par des instruments „sui generis“. Il semble que la convention conclue entre la CNS et les prestataires luxembourgeois fournisse l'instrument juridique le plus approprié.
- G) Il a été exigé par la SLBC que le volume des transferts d'analyses à l'étranger devrait être limité par an à 10% du volume de l'activité du laboratoire commanditaire. Le comité directeur de la Caisse nationale de santé se pose des questions sur la licéité d'une telle restriction par rapport à la liberté de la circulation des biens et services à l'intérieur de l'Union européenne. Pour le surplus, le contrôle d'une telle limitation ainsi que la mise en pratique d'une telle mesure serait difficile.
- H) Le transfert d'analyses à l'étranger, la collaboration transfrontalière entre laboratoires, voire la fusion totale ou partielle de certaines entités opérant dans la grande région sont présentés comme un avantage tant sur le point de vue économique que sur celui de la qualité. A priori, ces considérations paraissent justifier la démarche du législateur. Le comité directeur exige cependant que le résultat d'une mise en pratique de ces opportunités se répercute sur les tarifs mis à charge de l'assurance maladie.

Ajout I: D'après la loi du 16 juillet 1984, article 13, les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent se soumettre à des contrôles de qualité qui sont assurés par des organismes publics

ou privés agréés par le Ministre de la Santé. Depuis près de 20 ans un contrôle existe au niveau du Luxembourg et a apporté la preuve de son utilité indéniable au niveau national. Les services de la Direction de la santé et du laboratoire national de santé sont autorisés, sur base des termes de l'article 12 de cette même loi, à effectuer des contrôles auprès des laboratoires ne respectant pas la législation ou ayant fait preuve d'erreurs ou de résultats non conformes aux critères de qualité requis. Les prestations des laboratoires étrangers échappent évidemment à tout moyen de contrôle légal d'autant plus que les modalités de fonctionnement au niveau des programmes de contrôles de qualité pourtant essentiels pour garantir la qualité des résultats des analyses de biologie clinique, sont très loin d'être harmonisés au niveau de l'Union Européenne. Ainsi l'équivalence exigée par le projet de loi est difficile à prouver et à établir.

Ajout J: *La Nomenclature des Laboratoires d'Analyses Médicales autorise l'ajout d'analyses suivant des critères bien définis. Bien souvent ces critères sont différents des critères rencontrés dans les nomenclatures des pays limitrophes et une confusion quant à l'applicabilité de quelle nomenclature s'en suivrait en cas de sous-traitance importante dans les pays voisins. Il s'avère d'ores et déjà que des ajouts échappent à l'heure actuelle au contrôle pour cause du secret médical. Les transferts de grande envergure à l'étranger manqueraient totalement de transparence et plus aucune possibilité légale ne serait donnée de pouvoir contrôler ces laboratoires par les autorités citées dans l'article 12 de la loi du 16 juillet 1984.*

Ajout K: *En biologie clinique la post-analytique prend de plus en plus d'importance de par la communication directe entre spécialistes „autour du lit du malade“. Un risque de compréhension existe si ce n'est qu'au niveau des langues d'usage dans nos pays limitrophes mais également au niveau des contacts humains directs.**

Laboratoire National de Santé

La mission et le statut futur du Laboratoire National de Santé ne sont pas encore définis.

Certainement, les activités du futur LNS comprendront des prestations opposables à la CNS de même que des prestations inopposables, réalisées dans l'intérêt de la santé publique.

Bien que cette vue ne soit pas partagée par les laboratoires du secteur privé, la CNS favorise l'idée que certaines activités opposables soient réservées exclusivement au LNS, comme par exemple les analyses en rapport avec le programme de dépistage de malformations congénitales ou encore certaines maladies rares du sang, sans en exclure d'autres a priori.

Pour l'analyse de la situation du LNS, il est renvoyé pour le surplus aux commentaires ci-après relatifs au secteur des laboratoires hospitaliers.

Secteur des laboratoires hospitaliers

Dans le cadre des travaux préparatoires pour la réforme du secteur de la santé et de l'assurance maladie, il a été retenu qu'il serait favorable de regrouper les activités ambulatoires des laboratoires hospitaliers, soit en prenant en compte des structures régionalisées, soit une structure centrale.

Il n'est besoin de décrire plus amplement ici que les capacités de laboratoire du secteur hospitalier, cumulées à celles du secteur privé dépassent les besoins de la population et qu'ils engendrent des frais substantiels pour la CNS. Voilà pourquoi la CNS a freiné cette évolution depuis quelque temps à travers les négociations budgétaires.

Le projet de loi sur les laboratoires sous examen prévoit expressément que le secteur hospitalier pourra se doter d'une structure permettant l'exploitation en commun d'un ou de plusieurs laboratoires dans une structure à part.

L'avant-projet de loi sur la réforme de l'assurance maladie prévoit la débudgétisation des activités des laboratoires hospitaliers, lorsque celles-ci concernent des prestations en ambulatoire. Cette nouvelle formule est la suite d'un litige juridique ayant abouti à la revendication de placer les laboratoires hospitaliers et extrahospitaliers sur un pied d'égalité par rapport à la prise en charge des prestations par la CNS.

* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

Il faut se questionner sur les conséquences combinées des deux mesures légales précitées et les analyser en les combinant également avec le rôle futur du LNS.

Dans le régime de la débudgétisation il est fort probable que sur une période plus ou moins courte, les établissements hospitaliers délaisseront le secteur ambulatoire. En effet les recettes de ce secteur seront mis en déduction des budgets hospitaliers et aucun intérêt économique pour cette activité ne subsistera, si ce ne sont d'autres considérations qui inciteraient les établissements hospitaliers à maintenir une certaine activité dans ce secteur.

*Dans le régime ... dans ce secteur, à moins que à l'instar des écarts constatés de toutes parts par rapport à la législation sur la planification hospitalière, les laboratoires hospitaliers y trouvent les moyens financiers pour des investissements leur permettant de rattraper le retard cumulé par rapport au secteur privé et contourner en toute légitimité la commission technique d'investissement.**

Le comité directeur de la Caisse nationale de santé favorise l'idée de limiter les activités de laboratoire des établissements hospitaliers individuels aux stricts besoins des patients stationnaires et de l'urgence. Tous les autres besoins du pays seraient dès lors couverts soit par le secteur des laboratoires privés, qui revendiquent cette approche, soit à côté des laboratoires privés, par une structure centrale gérée par un ensemble d'établissements hospitaliers.

*Le comité directeur ... aux stricts besoins des patients stationnaires, de l'urgence, du suivi thérapeutique comme la chimiothérapie, la dialyse, des patients en visite à la polyclinique ou le cabinet intégré à l'hôpital, chez le médecin traitant, besoins qui sont à définir clairement.**

La situation juridique d'une telle structure et sa définition par rapport aux secteurs hospitalier ou extrahospitalier n'est pas claire. A supposer que sa création relève de la loi hospitalière, elle demanderait encore des investissements lourds à charge de l'Etat et ne contribuerait pas nécessairement à réduire les surcapacités existantes. Elle ne contribuerait non plus à assurer le traitement égalitaire entre les deux secteurs.

Dès lors il est à se demander, pour le cas où aucun entendement ne serait possible pour transférer ces activités aux laboratoires privés, s'il n'était pas préférable de transférer ces activités vers le Laboratoire national de santé, qui de toute façon bénéficiera d'une nouvelle structure opérationnelle à Dudelange.

Une telle option aurait l'avantage de dispenser l'Etat d'un subventionnement supplémentaire dans le cadre de la loi hospitalière pour la création de nouvelles structures gérées en commun par les établissements hospitaliers.

Dans une telle hypothèse subsisterait le problème de la situation concurrentielle entre les laboratoires privés et le LNS.

Il est clair que sur le fondement du jugement donné par la Cour administrative dans le litige ayant opposé l'ancienne UCM à certains laboratoires du secteur privé, les deux secteurs en concurrence, dans ce cas privé et public, doivent bénéficier d'un traitement égalitaire. Ceci signifie de nouveau que les activités du LNS, pour lesquels il ne possède pas l'exclusivité, devraient être financés à travers l'application des tarifs de la nomenclature, les autres activités opposables pourraient être financées à travers un budget accordé par la CNS.

Un tel scénario n'est imaginable que si le LNS fonctionne sous un statut permettant le déploiement d'activités „commerciales“ et si l'ensemble des établissements hospitaliers renonçait d'une part à continuer l'exploitation de laboratoires individuels et d'autre part également à la création d'une structure centrale, voire de structures régionales.

Le scénario favorisé par le comité directeur de la Caisse nationale de santé aurait certains avantages manifestes:

- Respect des aspects concurrentiels entre les secteurs,
- Mission claire et statut approprié pour le LNS en ce qui concerne ses activités opposables à la CNS,
- Transparence financière,
- Transparence des coûts à travers une comptabilité analytique dans les deux secteurs,
- Régime de financement unique par le biais de la nomenclature,

* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

- Simplification et clarification des rapports conventionnels de la CNS avec les secteurs impliqués,
- Préservation des besoins hospitaliers pour le stationnaire et l'urgence,
- Meilleure pilotabilité des besoins de la population,
- Meilleures possibilités de gestion et de communicabilité des données d'analyses,
- Amélioration de la collecte des données tant financières que scientifiques pour la maintenance de la nomenclature.

Afin de mettre sur pied d'égalité le secteur public et le secteur privé, les transferts financiers entre la CNS et le LNS effectués sur base d'une nomenclature valable pour les deux secteurs, devraient tenir compte de l'avantage concurrentiel dont bénéficie le LNS par le fait que ses coûts d'investissement ont été supportés par l'Etat.

*Toutefois il faudrait veiller à ce que la situation concurrentielle ainsi mise en place ne soit d'office en défaveur du secteur public pour cause d'une convention collective obligatoire dans ce secteur alors qu'aucune obligation de ce type n'existe dans le secteur privé: une distorsion évidente.**

Finalement on peut penser au transfert d'une partie du personnel de laboratoire hospitalier vers le LNS, ce qui résoudrait en partie le problème des surcapacités actuelles.

*

CONCLUSIONS

Le comité directeur approuve le projet de loi dans ses grands principes car il contribue à l'opportunité, dans son application avec d'autres dispositions légales concomitantes, de réaliser les attentes précédemment citées.

Le comité se déclare demandeur pour l'incorporation des propositions de la SLBC en ce qui concerne les restrictions supplémentaires dans la détention du capital de sociétés commerciales.

Le comité directeur ne voit pas l'utilité d'ajouter dans la loi des règles demandées par la SLBC relatives au niveau de prise en charge des analyses transférées à l'étranger, étant donné que la disposition proposée peut se révéler contreproductive. La détermination du niveau de prise en charge des prestations par l'assurance maladie doit être réservée aux instruments propres à la seule sécurité sociale.

Il n'approuve également pas la limitation péremptoire du nombre d'analyses transférables annuellement à l'étranger.

Le comité directeur rend attentif aux multiples questions d'ordre juridique et d'ordre pratique soulevées dans le présent avis et se réserve d'examiner le projet à la lumière des dispositions définitives que le Gouvernement se propose d'introduire dans le cadre de la réforme sur l'assurance maladie et de la réforme hospitalière.

De même les répercussions du projet de loi sous examen doivent être examinées lors de toute transformation du statut du Laboratoire national de santé.

Finalement le comité directeur suggère une lecture de la législation française, notamment de l'Ordonnance No 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui contient un certain nombre de règles juridiques et organisationnelles qui méritent un examen détaillé en vue d'une amélioration éventuelle du projet actuel.

*

* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CAISSE NATIONALE DE SANTE
AU MINISTRE DE LA SECURITE SOCIALE**

(26.2.2010)

Monsieur le Ministre,

Vous venez de solliciter l'avis de la CNS en, vue d'une „légère“ modification à la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales (LAM) dans le sens de permettre l'exploitation par une société commerciale.

Le fait d'intégrer dans la loi la possibilité pour une société commerciale d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales ne peut, à mon avis, être qualifié de „modification légère“, un tel changement se répercutera à travers la loi entière, étant donné qu'il faudra outre la question de la forme commerciale proprement dite clarifier un certain nombre de points qui risquent sinon de nous poser des problèmes dans la gestion journalière avec ce type de prestataire obligatoirement conventionné avec l'assurance maladie.

En effet alors qu'il importe pour les LAM de minimiser les risques en termes de responsabilité civile, professionnelle et financière, c'est précisément ces questions de responsabilité qu'il faudra clarifier au niveau de la nouvelle loi.

Il n'est pas à nier qu'une modification de la loi visant à permettre à une société commerciale va changer profondément le paysage des analyses de biologie clinique au Luxembourg. Du côté des laboratoires privés, les idées sur les projets à réaliser ne font pas défaut et ils vont profiter de l'occasion pour mettre en place ou de développer leurs réseaux transfrontaliers.

D'ailleurs je tiens à attirer votre attention sur le fait que l'introduction de la possibilité de se constituer sous forme de société commerciale pour les laboratoires servira très probablement d'exemple à d'autres professions de santé de multiplier leurs revendications en ce sens pour leur profession. A titre d'exemple je ne cite que les médecins et les pharmaciens.

Il ne serait peut-être pas vain de consulter également les législations de nos voisins belges et français, dont la mise en place ne s'est pas passée sans problème. En Belgique c'est l'arrêté royal No 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique détermine dans son article 3 les personnes (physiques ou morales) qui peuvent exploiter un laboratoire. La Belgique s'est vu opposer un avis motivé de la part de la Commission européenne pour modifier sa réglementation. La procédure est actuellement encore en cours.

En France, suite à une procédure pareille, la législation sur les laboratoires a été modifiée en date du 21 juillet 2009. Actuellement c'est l'article 69 de la loi HPST (loi No 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) qui fixe le cadre pour pouvoir procéder au moyen d'une ordonnance à la précision des mesures relevant de la loi et portant sur la biologie. Cette ordonnance doit être prise avant le 22 janvier 2010. La loi susmentionnée dispose notamment au point 8 de l'article 69 comme suit:

8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi No 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi No 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, ou de sociétés coopératives régies par la loi No 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

En date du 13 janvier 2010, la France a complété sa nouvelle législation par une ordonnance relative à la biologie médicale conformément à laquelle un laboratoire de biologie médicale privé est exploité soit en nom propre soit sous forme d'une association, fondation ou autre organisme à but non lucratif,

d'une société civile professionnelle, d'une société d'exercice libéral soit sous forme d'une société coopérative. Par ailleurs cette ordonnance prévoit de multiples conditions quant à la direction d'un laboratoire, aux conditions d'accréditation et au règlement des conflits pouvant éventuellement surgir entre les personnes détenant le capital du laboratoire et la personne ou les personnes responsables de la direction du laboratoire.

En ce qui concerne les types de sociétés prévues par la loi modifiée de 1915 sur les sociétés commerciales j'en viens à la conclusion suivante:

Les sociétés en nom collectif, en commandite simple, en commandite par actions et la société coopérative ne me semblent pas poser de problèmes majeurs (à condition de clarifier certains points), je me demande toutefois si ce genre de société correspond aux attentes des laboratoires.

En ce qui concerne la société européenne, je me demande si ce genre de sociétés est recommandé pour prester des services relevant du domaine de la santé et financés en majorité au moyen de fonds provenant de la solidarité.

En ce qui concerne les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée, pour les dernières, la loi ne prévoit pas de conditions de qualification pour le gérant. Par ailleurs la nomination d'une personne morale est licite. En outre se pose la question de la responsabilité non seulement financière, mais professionnelle, civile et médicale.

Ceci vaut encore d'autant plus pour les SA qui sont souvent formées entre des personnes qui se connaissent moins ou pas du tout et en raison du fait que les actions sont librement négociables.

En raison de la complexité de la matière et des problèmes qui risquent de surgir après-coup, je me demande s'il ne faudrait pas charger un expert en droit d'établissement d'examiner en détail cette question. Outre la question de la forme juridique des laboratoires proprement dite, le projet de loi devra au moins encore contenir une réponse aux points suivants.

- Quelles sont les conditions devant être remplies pour pouvoir détenir les parts d'un laboratoire?
- Il importe de clarifier les relations entre la détention des parts d'une société commerciale et la direction d'un laboratoire au niveau des responsabilités professionnelle, personnelle, financière et médicale.
- Il faudrait prévoir qu'une personne physique ou morale ne peut détenir qu'une fraction de capital dans un seul laboratoire.
- Il faut clarifier la notion de l'opposabilité des frais vis-à-vis des institutions de sécurité sociale. Une société commerciale a par nature une visée principalement lucrative, comment permettre l'exercice d'une telle activité avec une conscience affirmée de la part des LAM de la nécessité d'assurer la maîtrise des dépenses et d'une utilisation responsable des fonds provenant des recettes issus de la contribution solidaire de tous les assurés sociaux de l'autre côté.
- Les responsables de laboratoire doivent en principe être titulaire d'un diplôme de médecin et ou de pharmacien et ensuite de biologiste. Quel est le rôle à jouer de la déontologie professionnelle qui entoure ses personnes lorsqu'ils sont amenés à exercer leurs professions dans une structure à visée lucrative?
- Il faudra régler les potentiels conflits d'intérêts surgissant entre responsables financiers d'une société commerciale et la direction médicale du laboratoire. Solution proposée: Prévoir que dans une structure juridique à but lucratif, les biologistes médicaux responsables, ayant une fraction du capital, détiennent plus de la moitié des droits de vote.
- Nombre de sites qu'un laboratoire peut contenir? (limitation du nombre de centres de prélèvements?)
- Présence de personnel de quelle formation par site.
- Actes pouvant être effectués par les laboratoires.
- Question à résoudre en dehors de l'éventuelle question relative à la prise en charge? Est-ce que le biologiste peut procéder à la réalisation d'autres examens que ceux demandés par le clinicien?
- Le biologiste responsable ne doit pouvoir exercer sa fonction que dans un seul laboratoire.
- Qu'en est-il de l'accréditation des laboratoires?
- Qui est responsable de l'accréditation?
- Obligation de transparence au niveau de la structure juridique des laboratoires, au niveau de la détention du capital.

- Interdiction de cumuler la détention du capital avec certaines activités: Ex. l'exercice d'une activité comme fournisseur ou fabricant de produits utilisés dans un laboratoire (réactifs ...) est incompatible avec la détention directe ou indirecte du capital du laboratoire.

En guise de conclusion, il convient de retenir que la CNS est consciente du profond changement du contexte médical et surtout technologique dans lequel les laboratoires d'analyses médicales travaillent. Il semble évident que la loi qui date de plus de 25 ans doit faire l'objet d'une révision profonde. Je suis toutefois d'avis qu'il faut rester vigilant dans le contexte d'une libéralisation complète du secteur.

La CNS approuve la création des laboratoires sous une structure lui permettant de développer les relations avec les prestataires dans un climat de confiance et de transparence. Au moment des négociations tarifaires, les laboratoires ont toujours refusé de communiquer à la CNS leurs chiffres exacts, renseignant leurs frais, le coût de revient des analyses ... Si à l'avenir les laboratoires se forment sous la forme juridique d'une société commerciale, la contrepartie pour la CNS doit consister en une transparence au niveau des résultats. Dans le contexte financier dans lequel l'assurance maladie est amenée à gérer, cette prémisse est indispensable.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Président de la CNS,
J-M FEIDER

Service Central des Imprimés de l'Etat

6151/03

N° 6151³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(16.11.2010)

Par dépêche du 5 juillet 2010, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs et un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical et de la Commission consultative des laboratoires.

Par dépêche du 10 novembre 2010, l'avis du Comité directeur de la Caisse nationale de santé a été communiqué au Conseil d'Etat.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet de modifier plusieurs dispositions de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de tenir compte de l'évolution des dernières années dans le domaine de la biologie médicale. En effet, le secteur des laboratoires d'analyses médicales a considérablement changé au cours des dernières années, aussi bien au Luxembourg que dans les autres pays européens. On observe ainsi une spécialisation accrue des services offerts, une technicité et notamment une automatisation de plus en plus poussées, nécessitant des investissements en capital de plus en plus importants et ayant abouti à une concentration des laboratoires. L'activité des laboratoires ne peut plus se concevoir dans la seule dimension nationale, et les auteurs du projet sous avis veulent notamment prendre en compte les collaborations internationales en matière d'analyses médicales, que ce soit au niveau de la participation au capital des laboratoires sur le territoire luxembourgeois, au niveau des modalités d'établissement au Luxembourg de laboratoires hautement spécialisés côtoyant les centres de recherche luxembourgeois, ou dans le domaine du contrôle de la qualité d'analyses sous-traitées par des laboratoires luxembourgeois à l'étranger.

La variété des analyses et des techniques employées permet de distinguer schématiquement deux catégories d'activités assurées par les laboratoires: d'une part, la prestation d'analyses courantes, effectuées à grand volume surtout pour couvrir les besoins nationaux et, d'autre part, les activités spécialisées, positionnées sur des créneaux de haute technicité dont la sphère géographique d'intervention peut dépasser substantiellement le territoire national. Il y a encore lieu de mentionner les besoins spécifiques du secteur hospitalier, avec notamment l'exigence d'une continuité de service et d'un contact très étroit avec le clinicien. Les auteurs du projet tiennent compte de cette situation spécifique en distinguant le rôle particulier des hôpitaux dans la détention et l'exploitation de laboratoires.

Si le secteur des laboratoires d'analyses médicales joue un rôle important dans le domaine de la santé publique et s'il doit respecter des obligations assurant la protection de la santé de la population luxembourgeoise, il revêt également un rôle économique non négligeable, notamment dans le développement de la commercialisation internationale d'innovations issues de la recherche biomédicale. Le développement de la compétitivité internationale dans ce domaine ne dépendra pas seulement de la mise en place de modalités favorables à l'établissement de laboratoires étrangers, mais également d'un cadre garantissant un contrôle de la qualité de haut niveau des prestations offertes au Luxembourg.

Le Conseil d'Etat estime que ces deux dimensions sanitaire et économique doivent être correctement considérées dans le projet sous avis.

L'adaptation des dispositions nationales à l'évolution constatée dans le domaine des laboratoires d'analyses médicales devra également englober les règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi à modifier. Ainsi, le Conseil d'Etat invite les auteurs à revoir notamment la liste des disciplines qu'un laboratoire peut comporter et les modalités de la formation des responsables de laboratoire.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Observation préliminaire

D'un point de vue de la légistique formelle, il y a lieu de présenter les modifications à apporter à la loi du 16 juillet 1984 précitée sous un article unique, dont les paragraphes 1er à 4 sont à présenter de la façon suivante:

„**Article unique.** 1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

„**Art. 2.** (1) (...)“

2° A l'article 3 de la loi précitée est inséré un article *3bis* nouveau qui prend la teneur suivante:

„**Art. 3bis.** (1) (...)“

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

„**Art. 5.** (...)“

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.“

Article 1er (Article unique selon le Conseil d'Etat)

Paragraphe 1er

Ce point a pour but d'élargir le cercle des détenteurs d'un laboratoire. En effet, dans sa mise en demeure datée du 18 mars 2010, la Commission européenne estime que l'article 2 actuel de la loi susmentionnée du 16 juillet 1984 est non conforme aux articles 49 et 63 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dans la mesure où il impose que les laboratoires de biologie médicale soient ouverts et exploités par une ou plusieurs personnes physiques, à l'exclusion de toute autre personnalité juridique et que le capital d'un laboratoire de biologie médicale soit détenu dans sa totalité par un ou des biologistes exerçant dans le laboratoire concerné. La Commission européenne a par ailleurs saisi la Cour de justice de l'Union européenne en raison de l'incompatibilité de la législation en matière de laboratoires d'analyses médicales d'autres pays européens, dont la France, avec la liberté d'établissement garantie par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Le Conseil d'Etat approuve l'article sous avis qui permet l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales par une personne morale de droit public ou privé. Il approuve également la disposition permettant l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par un établissement hospitalier ou plusieurs établissements hospitaliers, intégré à ces établissements ou non. La détention de capital d'une personne morale de droit public ou privé exploitant un laboratoire de biologie médicale sera interdite à tout professionnel de santé autorisé à prescrire des examens, aux établissements hospitaliers (sans préjudice de leur faculté de s'associer entre eux) et aux personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier ou qui détiennent une fraction de son capital social.

Paragraphe 2

Ce point introduit un nouvel article 3-1 (*3bis* selon le Conseil d'Etat) qui porte sur les analyses effectuées à l'étranger sur des prélèvements originaires du Luxembourg. Il a pour objectif d'assurer un fonctionnement qualitatif des laboratoires étrangers concernés au moins équivalent à celui des laboratoires luxembourgeois. Si le Conseil d'Etat peut partager le souci des auteurs de faire respecter les critères qualitatifs retenus par la législation luxembourgeoise pour toute analyse effectuée sur un prélèvement effectué au Luxembourg, il estime que l'approche retenue par les auteurs risque d'être

perçue comme restriction au principe communautaire de libre prestation de services. Ceci étant, il rappelle qu'un laboratoire établi au Luxembourg et y effectuant des analyses devra rester entièrement responsable de toutes les phases constituant ces analyses, même s'il en délègue une partie à un autre intervenant. Le Conseil d'Etat propose de s'inspirer de la législation française qui dispose qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases (phase pré-analytique, phase analytique et phase post-analytique) et que l'ensemble de ces phases est en règle générale réalisé par un même laboratoire. Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. Par conséquent, le laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie du traitement du prélèvement à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions équivalentes à celles prévues par la loi du 16 juillet 1984.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il d'intégrer la disposition de ce point dans un nouvel article *5bis* qui aura la teneur suivante:

„**Art. 5bis.** (1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.“

Paragraphe 3

Ce paragraphe qui modifie l'article 5 rend la fonction de responsable de laboratoire accessible aux titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin ou de pharmacien ou d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente. Le titulaire d'un diplôme de médecine ne doit donc plus obtenir la validation des qualifications nécessaires pour voir reconnaître sa formation en vertu des exigences de la directive 2005/36/CE et ne doit plus être autorisé à exercer la médecine au Luxembourg. Cette disposition permet donc un accès beaucoup plus large qu'une disposition analogue en France qui prévoit que le médecin ne doit pas seulement être autorisé à exercer en France, mais être également porteur d'un diplôme de médecin spécialiste en biologie médicale. Si le Conseil d'Etat peut accepter que le médecin responsable d'un laboratoire ne doit pas obligatoirement avoir acquis une spécialisation reconnue au Luxembourg, il insiste pour que ce médecin soit au moins titulaire d'une formation médicale de base reconnue selon l'article 1er de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire.

Le Conseil d'Etat ne peut dès lors pas marquer son accord à la disposition sous avis qui, en supprimant la nécessité d'une autorisation d'exercice, impliquera que les médecins occupant la fonction de responsable de laboratoire ne seront plus obligatoirement soumis au contrôle du Collège médical.

Le Conseil d'Etat propose de libeller le premier alinéa de l'article 5 comme suit:

„Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire, ou
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, sous b) de loi modifiée du

31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,
ou

- d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.“

Paragraphe 4

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 16 novembre 2010.

Le Secrétaire général,

Marc BESCH

Le Président,

Georges SCHROEDER

6151/04

N° 6151⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(20.1.2011)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente-Rapportrice; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Mmes Claudia DALL'AGNOL, Lydie ERR, M. Jean HUSS, Mme Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Jean-Paul SCHAAF, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

*

I. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 6151 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo le 24 juin 2010.

Les avis du Collège médical, de la Commission consultative des Laboratoires, de l'Association des Laborantins diplômés et de l'Association luxembourgeoise des Assistants techniques médicaux en Laboratoire, de la Société luxembourgeoise de Biologie clinique et de la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses médicales ont été demandés et sont intervenus avant le dépôt du projet de loi. Le Comité directeur de la Caisse nationale de Santé a avisé le projet de loi en date du 15 octobre 2010. Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 16 novembre 2010.

Le 1er juillet 2010, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné sa présidente, Madame Lydia Mutsch, comme rapportrice du projet de loi, avant d'entendre la présentation du projet de loi et de procéder à l'examen des articles. Après avoir étudié l'avis du Conseil d'Etat le 6 janvier 2011, la commission a adopté le présent rapport dans sa réunion du 20 janvier 2011.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le présent projet de loi a pour objet de modifier les dispositions de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de tenir compte de l'évolution des dernières années dans le domaine de la biologie médicale.

La biologie médicale est, à la suite d'une évolution profonde de son rôle dans le traitement et de la connaissance scientifique, devenue de plus en plus importante et indispensable dans le traitement d'un nombre croissant de pathologies. On constate aussi ces dernières années une tendance vers une spécialisation accrue des services offerts, avec une technicité de plus en plus poussée et en évolution permanente.

De pair avec cette évolution va un besoin pour des structures organisationnelles plus complexes et performantes, nécessitant des qualifications humaines de plus en plus poussées et des investissements en capital de plus en plus importants.

Un des modèles émergeant internationalement est celui du développement de laboratoires de diagnostic spécialisés dans des pathologies nécessitant des compétences innovatrices très pointues et offrant un service à haute valeur médicale à un niveau national, régional ou européen. De par les efforts consentis récemment par le Gouvernement en matière de recherche biomédicale, notamment dans le domaine des biomarqueurs, le Luxembourg espère se positionner comme un site privilégié pour l'implantation de telles structures.

A ces faits s'ajoute que la conformité des dispositions législatives actuelles au droit communautaire a été mise en cause à travers une plainte adressée à la Commission européenne. Dans sa mise en demeure datée du 18 mars 2010, la Commission européenne estime que l'article 2 actuel de la loi du 16 juillet 1984, combiné à l'article 5 de cette même loi, est non conforme aux articles 49 et 63 du Traité sur l'Union européenne pour imposer que les laboratoires de biologie médicale soient ouverts et exploités par une ou plusieurs personnes physiques, à l'exclusion de toute autre forme juridique et pour imposer que le capital d'un laboratoire de biologie médicale soit détenu dans sa totalité par un ou des biologistes exerçant dans le laboratoire concerné.

Le présent projet se propose dès lors d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales. A noter que la possibilité pour les laboratoires privés de se constituer en société commerciale correspond à une demande expresse de leur part. A espérer que cette ouverture permettra également de faire la lumière sur la situation financière réelle des laboratoires privés et qu'elle favorisera des négociations tarifaires entre la Caisse nationale de Santé et ces laboratoires dans des conditions plus réalistes et sereines. Ceci est d'autant plus important dans le contexte de la situation financière précaire de l'assurance maladie et des efforts entrepris pour assurer la soutenabilité du système à long terme tout en garantissant la qualité des soins.

Quant aux conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, devant l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, a fait abstraction de l'ouverture plus large prévue par le texte initial pour adopter la proposition du Conseil d'Etat.

La présente loi se propose finalement de clarifier les conditions dans lesquelles un laboratoire établi dans un autre Etat membre peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg. Le texte gouvernemental prévoyait qu'un laboratoire établi dans un autre pays membre devait démontrer que ses conditions de fonctionnement étaient équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. La commission parlementaire, sur proposition du Conseil d'Etat, a repris un texte calqué sur la législation française, selon lequel les trois phases d'un examen de biologie médicale sont en règle générale réalisées par un même laboratoire. Par ailleurs, le laboratoire transmettant l'échantillon à un autre laboratoire garde la responsabilité vis-à-vis du patient et doit donc s'assurer de la qualité des prestations du laboratoire sous-traitant.

*

III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT, DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES ET DES AUTRES ORGANISMES CONSULTES

Le Collège médical avise favorablement le projet de loi, mais fait remarquer toutefois que le point 3°) concernant les modifications à apporter à l'actuel article 5 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales devrait être complété afin qu'il prévoie que le médecin, pharmacien ou chimiste doit être autorisé à exercer sa profession au Luxembourg.

Ce point est également mis en exergue par la majorité des membres de la Commission consultative des Laboratoires (CCL) qui souligne que la suppression de cette condition aurait comme conséquence que les responsables de laboratoires ne seraient plus soumis à l'autorité de tutelle d'instances compétentes, notamment du Collège médical. La CCL craint que le projet de loi n'entraîne une dérive du domaine des laboratoires d'analyses vers le mercantile, une suppression d'emplois et une diminution de la qualité des analyses. Par ailleurs, la CCL propose de renforcer les restrictions excluant de la détention du capital d'un laboratoire certaines professions pouvant être confrontées à un conflit d'intérêt.

La Société luxembourgeoise de Biologie clinique (SLBC) formule une modification allant dans le même sens, tout comme un ajout visant à limiter la transmission d'analyses à d'autres laboratoires, notamment ceux situés à l'étranger.

La Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses médicales (FLAM) pour sa part ne formule pas de commentaire ni de réserve au sujet du projet de loi et donne un avis favorable.

Dans leur avis commun, l'Association nationale des Laborantins diplômés et l'Association luxembourgeoise des Assistants techniques médicaux en Laboratoire se soucient d'une éventuelle dégradation d'échantillons de prélèvements biologiques durant le transport à un laboratoire étranger. Quant à la possibilité de faire sous-traiter des analyses dans des laboratoires étrangers pour des raisons financières, les deux associations ne peuvent accepter l'éventuelle fermeture de laboratoires hospitaliers et la suppression d'emplois qui s'ensuivrait.

Le Comité directeur de la Caisse nationale de Santé approuve le projet de loi dans ses grands principes, mais exige que la mise en œuvre se répercute sur les tarifs facturés à l'assurance maladie. Le Comité directeur de la CNS soulève également bon nombre de questions juridiques et pratiques, notamment celle de la situation concurrentielle équitable entre le secteur privé et le secteur public, dont le Laboratoire national de Santé (LNS) dont le statut reste à clarifier. Il favorise l'idée de limiter les activités des laboratoires hospitaliers aux besoins des patients stationnaires et de l'urgence. En ce qui concerne le restant des activités, le Comité directeur de la CNS se demande s'il n'est pas préférable de les transférer au LNS. Il se rallie par ailleurs aux propositions de la SLBC en ce qui concerne l'élargissement des incompatibilités pour les détenteurs du capital des laboratoires fonctionnant sous la forme d'une société commerciale.

Dans son avis le Conseil d'Etat met en exergue les deux dimensions – sanitaire et économique – du projet de loi et souligne l'importance des règlements grand-ducaux à prendre en exécution de la loi à modifier, notamment en ce qui concerne la liste des disciplines qu'un laboratoire peut comporter et les modalités de la formation des responsables de laboratoire. Les critiques du Conseil d'Etat ont trait d'un côté aux conditions de fonctionnement imposées aux laboratoires établis dans un autre Etat membre lorsque ceux-ci effectuent des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg. Le Conseil d'Etat propose de s'inspirer de la législation française qui prévoit que les trois phases d'un examen de biologie médicale doivent être réalisées par un même laboratoire et que le laboratoire transmettant l'échantillon garde la responsabilité vis-à-vis du patient. Concernant les critères de formation des responsables de laboratoires, le Conseil d'Etat ne peut pas marquer son accord avec la suppression de la condition d'autorisation d'exercice. Il insiste pour que le responsable de laboratoire dispose au moins d'une formation médicale de base reconnue selon l'article 1er de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, médecin-dentiste et de médecin vétérinaire.

*

IV. COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Au titre d'observation préliminaire, le Conseil d'Etat propose, d'un point de vue de la légistique formelle, de présenter les modifications à apporter à la loi du 16 juillet 1984 sous un article unique comportant 4 points modificatifs de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Le texte se présentera donc comme suit:

„Article unique.– 1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

„Art. 2. (1) (...)“.

2° A l'article 3 de la loi précitée est inséré un article 3bis nouveau qui prend la teneur suivante:

„Art. 3bis. (1) (...)“.

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

„Art. 5. (...)“.

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.“

La commission fait sienne la proposition du Conseil d'Etat.

Article unique (ancien article 1er)

Point 1

La spécialisation accrue des services offerts par la biologie médicale et la technicité de plus en plus poussée va de pair avec un besoin en structures organisationnelles plus complexes et performantes.

Voilà pourquoi le présent projet de loi propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Sous l'empire de la législation actuelle, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités qu'à titre individuel et personnel par le biologiste lui-même. A l'époque, le législateur avait estimé opportun de privilégier ce modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel, notamment aussi pour garantir une certaine indépendance du responsable du laboratoire à l'égard de pressions pouvant être exercées par des tiers.

Le mouvement de concentration des laboratoires au cours des dernières années a fait qu'aujourd'hui les laboratoires sont devenus de véritables entreprises de haute technologie.

L'énorme effort financier requis pour adapter sans cesse les activités aux technologies de pointe ne peut plus guère être assuré à titre individuel, mais exige plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe.

Le projet introduit dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

Le Conseil d'Etat approuve cette modification en ce qu'elle permet l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales par une personne morale de droit public ou privé. Il approuve également la disposition permettant l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par un établissement hospitalier ou plusieurs établissements hospitaliers, intégré à ces établissements ou non.

Il ressort du texte que la détention de capital d'une personne morale de droit public ou privé exploitant un laboratoire de biologie médicale sera interdite à tout professionnel de santé autorisé à prescrire des examens, aux établissements hospitaliers (sans préjudice de leur faculté de s'associer entre eux) et aux personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier ou qui détiennent une fraction de son capital social.

La commission considère que c'est à bon escient que le texte confirme ainsi en quelque sorte le cloisonnement entre les secteurs hospitalier et extrahospitalier au niveau des activités de laboratoire. Les établissements hospitaliers sont autorisés à s'associer entre eux pour leurs besoins propres dans ce domaine, mais ne peuvent s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire externe de biologie médicale. Ces restrictions se justifient pour tenir compte de la nature spécifique des activités de laboratoire comme prestations de santé ne pouvant obéir à la seule logique commerciale.

Compte tenu de ces réflexions, la commission adopte le texte tel que proposé par le Gouvernement.

Point 2

Le point 2 du texte gouvernemental introduit un nouvel article *3bis* (ancien article 3-1) qui vise à clarifier que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

Bien que le Conseil d'Etat puisse se rallier à l'idée de faire respecter les critères qualitatifs retenus par la législation luxembourgeoise pour toute analyse effectuée sur un prélèvement effectué au

Luxembourg, il estime que l'approche retenue par le projet de loi risque d'être perçue comme restriction au principe communautaire de libre prestation de services.

En outre, le Conseil d'Etat rappelle qu'un laboratoire établi au Luxembourg et y effectuant des analyses devra rester entièrement responsable de toutes les phases constituant ces analyses, même s'il en délègue une partie à un autre intervenant, et propose de s'inspirer de la législation française qui dispose qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases (phase pré-analytique, phase analytique et phase post-analytique) et que l'ensemble de ces phases est en règle générale réalisé par un même laboratoire. Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. Par conséquent, le laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie du traitement du prélèvement à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions équivalentes à celles prévues par la loi du 16 juillet 1984.

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer la disposition de ce point dans un nouvel article *5bis* qui aura ainsi la teneur suivante:

„(1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;*
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;*
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.*

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.

La commission décide de reprendre ce texte, dont l'objectif est identique à celui recherché par le texte gouvernemental, à savoir assurer une prestation de services de qualité, sauf à redresser l'erreur matérielle qui s'est glissée dans la numérotation de l'article. Il faut en effet lire „article *3bis*“ au lieu de „article *5bis*“.

La commission souligne que le texte proposé par le Conseil d'Etat consacre la responsabilité du laboratoire d'analyses médicales à l'égard du patient en ce qui concerne le choix d'un éventuel laboratoire sous-traitant. Le laboratoire „principal“ est responsable de ce choix et aura tout intérêt à s'assurer au préalable de la qualité des prestations effectuées dans „l'autre laboratoire“, au sens de l'alinéa final du paragraphe (2) du futur article *3bis*, auquel il délègue une partie de l'analyse.

D'une façon générale, il convient encore de souligner que le droit commun de la responsabilité civile s'applique évidemment également à ce domaine particulier. En d'autres termes, les différents intervenants dans la réalisation d'un examen de biologie médicale, y compris le cas échéant le médecin effectuant des prélèvements, ne sauraient être déchargés de leur responsabilité propre et peuvent donc, le cas échéant, faire l'objet d'une action récursoire par laquelle le laboratoire principal les fait intervenir dans la procédure judiciaire.

Point 3

La fonction de responsable de laboratoire est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Le projet gouvernemental estimait souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Voilà pourquoi le texte gouvernemental initial proposait de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

Selon le texte gouvernemental, le titulaire d'un diplôme de médecine ne devrait donc plus obtenir la validation des qualifications nécessaires pour voir reconnaître sa formation en vertu des exigences de la directive 2005/36/CE et ne devrait plus être autorisé à exercer la médecine au Luxembourg. Cette disposition aurait permis un accès beaucoup plus large qu'une disposition analogue en France qui prévoit que le médecin ne doit pas seulement être autorisé à exercer en France, mais être également porteur d'un diplôme de médecin spécialiste en biologie médicale.

Bien que le Conseil d'Etat puisse accepter que le médecin responsable d'un laboratoire ne doit pas obligatoirement avoir acquis une spécialisation reconnue au Luxembourg, il insiste pour que ce médecin soit au moins titulaire d'une formation médicale de base reconnue selon l'article 1er de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Le Conseil d'Etat refuse de marquer son accord à la disposition du texte gouvernemental qui, en supprimant la nécessité d'une autorisation d'exercice, impliquerait que les médecins occupant la fonction de responsable de laboratoire ne seraient plus obligatoirement soumis au contrôle du Collège médical et propose partant de libeller le premier alinéa de l'article 5 comme suit:

- „Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire*
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou*
 - d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou*
 - d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.*

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.“

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la commission décide de renoncer à l'ouverture plus large prévue au texte gouvernemental et reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Point 4

Sans observation.

*

Sous le bénéfice des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

**V. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**PROJET DE LOI
modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

Article unique.– 1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

„**Art. 2.** (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers;
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.“

2° A la suite de l'article 3 de la loi précitée est inséré un article *3bis* nouveau qui prend la teneur suivante:

„**Art. 3bis.** (1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.“

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

„**Art. 5.** Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er,

- sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou
 - d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal. Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.“

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.

Luxembourg, le 20 janvier 2011

La Présidente-Rapporteuse,
Lydia MUTSCH

6151/05

N° 6151⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(1.2.2011)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 28 janvier 2011 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 26 janvier 2011 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et l'avis émis par le Conseil d'Etat en sa séance du 16 novembre 2010;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 1er février 2011.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges SCHROEDER

Service Central des Imprimés de l'Etat

16

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2010-2011

MB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 20 janvier 2011

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 janvier 2011
2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Rapportrice : Madame Lydia Mutsch
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6194 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
4. Etat des travaux et calendrier des réunions

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Félix Braz, M. Jean Colombero, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Lydie Err, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
Mme Mady Kries, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 janvier 2011

Le projet de procès-verbal de la réunion du 6 janvier 2011 est approuvé.

2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Le projet de rapport établi et présenté par la présidente-rapportrice Mme Lydia Mutsch est adopté par la commission à l'unanimité.

3. 6194 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010

Mme Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation du projet de loi par la rapportrice, il est renvoyé aux explications détaillées figurant à l'exposé de motifs.

Le présent projet de loi a pour objet l'approbation de la convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République argentine sur la sécurité sociale, qui a été signée à Alcalá de Henares en date du 13 mai 2010.

Cette convention a pour objet de garantir les droits en matière de sécurité sociale des personnes qui ont été soumises successivement ou alternativement aux législations des deux Etats contractants.

Dans une large mesure la présente convention suit l'aménagement général des conventions bilatérales conclues jusqu'à présent par le Luxembourg et reprend les formules de coordination usuelles adoptées tant dans ces instruments que dans les règlements communautaires sur la coordination des régimes de sécurité sociale en Europe.

Quant à son champ d'application matériel, la convention s'applique aux législations des deux Etats contractants relatives à l'assurance pension en cas de vieillesse, d'invalidité et de survie. Les prestations familiales sont coordonnées sur base du critère de la résidence. Les autres branches de la sécurité sociale sont visées, mais uniquement en ce qui concerne la détermination de la législation applicable.

L'accès aux assurances volontaires est par ailleurs réglé. La convention exclut expressément les législations concernant l'assistance sociale et les prestations aux victimes de guerre.

Dans son avis du 26 octobre 2010, le Conseil d'Etat, quant au fond, n'a pas d'objection à formuler à l'égard de la Convention signée le 13 mai 2010, qui suit, dans une large mesure, l'agencement général des conventions bilatérales conclues dans ce domaine par le Grand-Duché de Luxembourg, consacrant les principes fondamentaux applicables en matière de coordination internationale des régimes de sécurité sociale, à savoir l'égalité de traitement, l'exportation des prestations et la totalisation des périodes d'assurance.

Toutefois, le Conseil d'Etat constate que la date de la signature de la convention est le 13 mai 2010, et non le 19 mai 2010, suivant les documents annexés au projet.

La commission tiendra compte de cette observation en modifiant l'intitulé du projet de loi, ainsi que l'article unique, en y indiquant la date exacte du 13 mai 2010.

La rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est chargée de présenter un projet de rapport dans la réunion du 10 février 2011.

4. Etat des travaux et calendrier des réunions

- a) Le calendrier provisoire des réunions jusqu'à juillet 2011 est distribué (cf. annexe 1).
- b) La commission procède à l'examen détaillé de l'état des travaux (cf. annexe 2).

I. Travaux législatifs et dossiers généraux

A) Département de la Santé

1) Débats et sujets généraux

a) Réglementation de la profession d'ostéopathe

Compte tenu des antécédents du dossier, la commission avait décidé dans sa réunion du 5 juillet 2007 de tenir le dossier en suspens jusqu'à la publication d'une étude et de directives de l'OMS. Ce rapport de l'OMS vient d'être publié en novembre 2010.

Il est retenu que les membres de la commission obtiendront communication de ce document.

La commission remettra prochainement le dossier à l'ordre du jour afin de trouver des réponses, notamment à la lumière des considérations et recommandations de l'OMS, aux questions suivantes:

- la profession d'ostéopathe est-elle une profession médicale, comme revendiquée par une partie des milieux professionnels, ou est-elle à considérer comme profession de santé par délégation telle que prévue dans une motion de la Chambre des Députés, le département ministériel se sentant toujours lié par cette dernière option;

- la reconnaissance professionnelle est-elle à limiter aux seuls intéressés ayant accompli des études spécifiques supérieures en ostéopathie, en particulier en Grande-Bretagne, ou peut-elle également être accordée à des kinésithérapeutes ayant accompli des études complémentaires en ostéopathie se greffant sur la formation primaire de kinésithérapeute.

b) Rapport d'activité du Médiateur 2009 - 2010

Le volet Sécurité sociale de ce rapport figurera à l'ordre du jour de la prochaine réunion du 27 janvier 2011.

c) Motion sur l'emploi de biocides dans les ménages

La motion introduite par M. Jean Huss dans le cadre du vote du projet de loi 6122 (loi du 21 juin 2010) sera inscrite à l'ordre du jour d'une prochaine réunion.

2) Travaux législatifs

a) Projets de loi

5068 *Projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé*

Ce projet propose une réorganisation de la Direction de la Santé, notamment par la création de deux nouvelles divisions (médecine sociale et des toxicomanies et médecine de l'environnement)

Le Gouvernement a annoncé que ce projet de loi sera remplacé par un projet de réforme plus large qui devrait être disponible à la rentrée parlementaire en automne 2011.

Le projet de loi 5068 est par conséquent à retirer du rôle.

*

5528 *Projet de loi portant, entre autres, approbation*

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997 (intitulé abrégé)

Rapportrice: Mme Lydia Mutsch

5552 *Projet de loi relatif à la recherche biomédicale*

Rapportrice: Mme Lydia Mutsch

La commission a procédé à un premier examen général des projets de loi et des avis respectifs du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009 avant de tenir ces projets en suspens, vu les nombreuses questions concernant principalement la médicalisation de la conception humaine n'ayant par trouvé de réponse.

La commission est informée que suite à la déclaration gouvernementale de juillet 2010, le Gouvernement a décidé de charger la Commission nationale d'Ethique de l'élaboration d'un avis global circonstancié sur l'ensemble des sujets touchant aux questions bioéthiques, y compris celles qui ne sont pas ou guère touchées par les projets de loi susvisés (notamment la fécondation "in vitro", la maternité pour autrui, la recherche sur cellules souches, le diagnostic prénatal).

La Commission nationale d'Ethique finalisera son avis au cours des mois de février ou mars 2011.

La commission se propose de revenir à la lumière des conclusions et recommandations de la Commission nationale d'Ethique sur le dossier, en vue

- de voir de quelle façon cet avis pourra contribuer à débloquer les projets précités en procédant aux adaptations requises des textes et à relancer ainsi la procédure législative;

- de déterminer les domaines non couverts par les projets susvisés nécessitant une intervention législative. M. le Ministre de la Santé est d'ores et déjà chargé de fournir des indications à ce sujet. Il s'agira ensuite de voir comment la Chambre des Députés en général et la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale en particulier pourront être impliquées dans les processus décisionnels en cause notamment par le biais d'un débat d'orientation;

- de voir de quelle façon il y a lieu de prendre en considération dans ce dossier outre les aspects purement éthiques, également la dimension scientifique, notamment par rapport au progrès médical et scientifique;

- de voir dans quelle mesure la possibilité de l'élaboration d'une loi bioéthique générale traitant de façon coordonnée l'ensemble des questions relevant du champ d'application de la loi allemande "Embryonenschutzgesetz" pourrait être envisagée, étant entendu que la complexité du sujet fait intervenir plusieurs autres compétences ministérielles.

*

Projet en cours d'élaboration

Le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Mars di Bartolomeo annonce que l'avant-projet sur les droits des patients sera encore engagé dans un ultime tour de consultation avant son dépôt à la Chambre des Députés, probablement avant les vacances parlementaires d'été. Il est retenu qu'une première présentation de l'avant-projet à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se fera dans une réunion au cours du mois de mars prochain.

b) Propositions de loi

La commission est actuellement saisie d'une seule proposition de loi, à savoir la proposition **4684** *portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical*, avisé par le Conseil d'Etat le 3 juin 2003.

B) Département de la Sécurité sociale

1) Débats et sujets généraux - avant-projets de loi en cours d'élaboration

a) l'incapacité de travail et la réinsertion professionnelle

La commission a entendu la présentation du bilan sur la législation concernant l'incapacité de travail et la réinsertion professionnelle dans des réunions jointes avec la Commission du Travail et de l'Emploi le 29 mai 2008 et le 10 juillet 2008.

L'élaboration conjointe par les départements du Travail et de l'Emploi et de la Sécurité sociale de l'avant-projet de loi devrait pouvoir être finalisée au cours des prochaines semaines.

Le dépôt du projet de loi peut être envisagé fin avril/début mai 2011.

Quant au fond, le projet redéfinira le statut du travailleur reclassé en prévoyant que ce dernier conservera ce statut, même en cas d'échec de son reclassement externe. Par ailleurs, à l'avenir le reclassement interne devra être systématiquement privilégié par rapport au reclassement externe.

L'instruction du projet devrait en principe se faire dans le cadre de réunions jointes avec la Commission du Travail et de l'Emploi, l'initiative afférente appartenant probablement à la présente commission.

b) Réforme du système de pension

La commission a entendu la présentation par le Ministre de la Sécurité sociale du cadre de références pour l'élaboration de la réforme dans la réunion du 4 mars 2010

M. le Ministre annonce que le Conseil de Gouvernement devrait pouvoir être saisi du projet de loi pour un premier examen au courant du mois de février 2011, ce qui permettrait de retenir en principe la réunion du jeudi, le 3 mars 2011 pour une première présentation du projet de loi respectivement de l'avant-projet à la présente commission parlementaire.

2) Travaux législatifs

a) Projets de loi

3883 *Projet de loi relatif au partage des pensions dans le régime contributif en cas de divorce ainsi que certaines mesures tendant à compléter la carrière d'assurance du conjoint ayant abandonné ou réduit son activité professionnelle pendant le mariage - Avis Conseil d'Etat du 10 juillet 1998*

Ce projet est en suspens depuis des années. A noter que certains aspects limités concernant les droits de pension du partenaire économiquement faible sont réglés dans le projet 5155 portant réforme du divorce pendant devant la Commission juridique. Le programme gouvernemental prévoit le développement de droits personnels, mais ne prévoit pas d'initiative législative tendant à l'individualisation des droits sous l'égide de la Sécurité sociale.

Le projet de loi est maintenu provisoirement, étant entendu qu'il deviendrait superfétatoire et pourrait être rayé du rôle si

- le projet de loi 5155 pendant devant la Commission juridique aboutissant à des solutions satisfaisantes en ce qui concerne les aspects de l'individualisation des droits de pension touchant au divorce;

- le projet de réforme du régime général des pensions s'engageait, comme il est d'ailleurs prévu, dans la voie de l'individualisation dans le cadre d'un processus d'étapes successives et par le biais de la création de nouveaux incitants en ce sens.

Il est retenu que la commission sera informée sur les options finales que la Commission juridique retiendra dans le projet 5155. Il pourra ensuite être statué sur le retrait éventuel du présent projet.

*

4367 *Projet de loi portant approbation de la Convention européenne relative au statut juridique du travailleur migrant, signée à Strasbourg, le 24 novembre 1977*

Ce projet est tenu en suspens depuis des années. Le Ministre de la Sécurité sociale fournira des informations complémentaires dans une prochaine réunion, notamment sur l'opportunité de maintenir ce projet au rôle ou de le retirer.

6194 *Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010*

Le projet de rapport sera adopté dans la réunion du 10 février 2010.

6235 *Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Moldavie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 14 juin 2010*

La commission attend l'avis du Conseil d'Etat.

II) Dossiers européens

A) Département de la Santé

COM(2010) 503:

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

11038/2/10 . REV 2:

Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

11038/2/10 . REV 2 ADD1:

Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Il est retenu que la commission se penchera au cours d'une réunion du mois de février sur le dossier des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La directive a entre-temps été définitivement adoptée; notre pays devra légiférer endéans 30 mois étant entendu que la récente réforme a partiellement anticipé déjà sur la directive. La réunion aura donc pour objet de cerner l'objet du projet de loi de transposition de la directive.

COM(2010) 585

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN ET AU CONSEIL relatif au clonage d'animaux en vue de la production de denrées alimentaires

Ce document pourrait être mis à l'ordre du jour d'une réunion au courant du mois de mars 2011, en présence des experts auprès de notre Représentation permanente à Bruxelles

COM(2010) 618

Proposition de DIRECTIVE du CONSEIL relative à la gestion du combustible usée et des déchets radioactifs

SEC (2010) 1290 Résumé de l'analyse d'impact

SEC (2010) 1289 Impact Assessment

Le ministre fournira à la commission des informations complémentaires concernant l'état d'avancement de cette proposition de directive.

*

COM (2010) 623

ANNEXES à la COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Vol. II

Programme de travail de la Commission pour 2011

COM (2010) 630

RAPPORT DE LA COMMISSION - Bilan 2010 de l'état d'avancement du plan d'action drogue de l'Union européenne (2009-2012)

SEC(2010)1321 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Les documents COM (2010) 623 et COM (2010) 630 à ce stade ne donnent pas lieu à des observations particulières de la commission.

B) Département de la Sécurité sociale

COM (2010) 365

LIVRE VERT

Vers des systèmes de retraite adéquats, viables et sûrs en Europe

Ce livre vert a fait l'objet d'une note de la Chambre des Salariés du 3 septembre 2010. Ce document sera joint le moment venu à l'examen du futur projet de loi portant réforme du régime général d'assurance pension.

COM(2010) 794 FIN

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n° 987/2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004.

Ce document est soumis au contrôle de subsidiarité, la date limite étant le 15 février 2011. Il sera inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion du 27 janvier 2011.

*

À la demande du représentant du groupe "déi gréng", revenant à des interventions écrites de son groupe des 26 mars 2008 et 11 février 2009 sur les conditions d'internement au CHNP des personnes à antécédents judiciaires, il est retenu que M. le Ministre de la Santé se concertera avec le Ministre de la Justice pour déterminer le moment utile pour informer les membres d'une réunion jointe des Commissions de la Santé et de la Sécurité sociale et juridique sur les orientations qu'un groupe de travail gouvernemental est en train de définir sur ce sujet.

*

Enfin, la commission est informée que la Commission des Pétitions recevra une délégation du collectif "Si je veux" et que la convocation afférente sera transmise à titre d'information aux membres d'autres commissions dont les compétences touchent au projet de loi 6103 portant modification de l'article 353 du Code pénal.

Luxembourg, le 26 janvier 2011

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexes: - calendrier des réunions
- Etat des travaux

Transmis pour information aux membres
- de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale,
- de la Conférence des Présidents.
Luxembourg, le 19 janvier 2011

Martin Bisenius
Premier Conseiller de l'Administration parlementaire

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

ETAT DES TRAVAUX

(19/01/2011)

I. Travaux législatifs et dossiers généraux

A) Département de la Santé

1) Débats et sujets généraux

- Réglementation de la profession d'ostéopathe
- *Examen de l'avant-projet de règlement grand-ducal dans la réunion du 8 février 2007*
- *Suites dans la réunion du 22 mars 2007*
- *Entrevues avec l'AMMD et le Collège médical ainsi qu'avec l'association luxembourgeoise des ostéopathes (ALDO) dans la réunion du 26 avril 2007*
- *Dans la réunion du 5 juillet 2007, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a décidé de tenir le dossier en suspens jusqu'à publication d'une étude OMS*
- *Avant-projet de règlement fortement critiqué dans les milieux professionnels concernés et les milieux politiques.*
- *A présent, le département de la Santé est disposé à reprendre l'examen du dossier étant entendu qu'il faudra préalablement départager les querelles d'écoles le caractérisant; il faudra se mettre d'accord sur la voie à suivre (profession médicale ou profession de santé par délégation telle que prévue dans la motion de la Chambre des Députés).*
- Rapport d'activité du Médiateur 2009 - 2010
- Demande d'avis concernant le volet Sécurité sociale
- Motion sur l'emploi de biocides dans les ménages

2) Travaux législatifs

a) Projets de loi

5068 *Projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé*

- Le projet propose une réorganisation de la Direction de la Santé, notamment par la création de deux nouvelles divisions (médecine sociale et des toxicomanies et médecine de l'environnement)
- Le projet de loi sera remplacé par un projet de réforme plus large.

5528 *Projet de loi portant, entre autres, approbation*

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997 (intitulé abrégé)

Rapportrice: Mme Lydia Mutsch

- Présentation du projet dans la réunion du 26 janvier 2006.
- Avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006.
- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009.
- ***En suspens.***

5552 *Projet de loi relatif à la recherche biomédicale*

Rapportrice: Mme Lydia Mutsch

- Avis du Conseil d'Etat du 24 octobre 2006.
- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009.
- ***En suspens.***

6151 *Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales*

- Rapportrice: Mme Lydia Mutsch
- Présentation et examen du projet de loi dans la réunion du 1^{er} juillet 2010
- Examen de l'avis du Conseil d'Etat dans la réunion du 6 janvier 2011
- Adoption du projet de rapport dans la réunion du 20 janvier 2011

b) Propositions de loi

Extrait du Règlement de la Chambre des Députés

Art. 56.- Chaque député a le droit de faire des propositions de loi.

Art. 57.- Le député qui veut faire une proposition de loi la signe et la dépose sur le bureau de la Chambre.

Art. 58.- (1) La Chambre décide de la recevabilité d'une proposition de loi sur proposition de la Conférence des Présidents. (2) Si la proposition de loi est déclarée recevable, elle est imprimée et distribuée. 23

Art. 59.- La proposition de loi est transmise au Gouvernement qui peut rendre un avis et elle est renvoyée par la Conférence des Présidents à une commission.

Art. 60.- La proposition de loi figure à l'ordre du jour d'une réunion de commission et ensuite d'une séance publique dans un délai de 6 mois après le dépôt.

Art. 61.- (1) La proposition de loi est présentée et discutée en séance publique quant à la poursuite de la procédure législative. (2) Le temps de parole est de 10 minutes pour l'auteur de la proposition de loi, pour le Gouvernement ainsi que pour chaque groupe politique et de 5 minutes pour chaque sensibilité politique.

Art. 62.- A l'issue de la discussion, la Chambre se prononce par un vote sur la poursuite de la procédure législative.

Art. 63.- (1) Si la Chambre se prononce en faveur de la poursuite de la procédure législative de la proposition de loi, celle-ci est renvoyée par la Conférence des Présidents pour examen à une commission conformément aux dispositions des alinéas 2 et 4 de l'article 55. La proposition de loi est également transmise au Conseil d'Etat et aux chambres professionnelles concernées pour avis. (2) Si la Chambre se prononce en défaveur de la poursuite de la procédure législative de la proposition de loi, celle-ci est classée sans suites.

Art. 64.- Ne peuvent être réintroduites au cours d'une même session les propositions que la Chambre a classées sans suites ou qu'elle n'a pas adoptées.

...

* * *

4684 Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical

- Auteur: M. Jean Colombera

- Avis CE: 03/06/2003

B) Département de la Sécurité sociale

1) Débats et sujets généraux - avants-projets de loi en cours d'élaboration

- Présentation du bilan sur la législation concernant **l'incapacité de travail et la réinsertion professionnelle** dans des réunions jointes avec la Commission du Travail et de l'Emploi le 29 mai 2008 et le 10 juillet 2008. - Avant-projet de loi en cours d'élaboration (Ministère du Travail et de l'Emploi et Min. de la Sécurité sociale)

- **Réforme du système de pension**

Présentation par le Ministre de la Sécurité sociale du cadre de références pour l'élaboration de la réforme dans la réunion du 4 mars 2010

2) Travaux législatifs

a) Projets de loi

3883 *Projet de loi relatif au partage des pensions dans le régime contributif en cas de divorce ainsi que certaines mesures tendant à compléter la carrière d'assurance du conjoint ayant abandonné ou réduit son activité professionnelle pendant le mariage - Avis Conseil d'Etat du 10 juillet 1998*

- A noter que certains aspects limités concernant les droits de pension du partenaire économiquement faible sont réglés dans le projet de réforme du divorce pendant devant la Commission juridique.

- Le programme gouvernemental prévoit le développement de droits personnels, mais ne prévoit pas d'initiative législative tendant à l'individualisation des droits sous l'égide de la Sécurité sociale.

4367 *Projet de loi portant approbation de la Convention européenne relative au statut juridique du travailleur migrant, signée à Strasbourg, le 24 novembre 1977*

Les projets 3883 et 4367 sont tenus en suspens depuis des années.

* * *

6194 *Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010*

- figure à l'ordre du jour de la réunion du 20 janvier 2011
- Avis CE du 26 octobre 2010
- Rapporteur à désigner

6235 *Projet de loi portant approbation de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République de Moldavie en matière de sécurité sociale, signée à Luxembourg, le 14 juin 2010*

- dépôt le 23 décembre 2010
- Rapporteur à désigner.
- Attendre avis CE.

b) Propositions de loi

/ / /

II) Dossiers européens

Exposés réguliers de M. le Ministre Mars di Bartolomeo sur l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens des départements de la Santé et de la Sécurité sociale.

A) Département de la Santé

COM(2010) 503:

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

11038/2/10 . REV 2:

Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

11038/2/10 . REV 2 ADD1:

Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

COM(2010) 585

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL relatif au clonage d'animaux en vue de la production de denrées alimentaires

COM(2010) 618

Proposition de DIRECTIVE du CONSEIL relative à la gestion du combustible usée et des déchets radioactifs

SEC (2010) 1290 Résumé de l'analyse d'impact

SEC (2010) 1289 Impact Assessment

COM (2010) 623

ANNEXES à la COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Vol. II

Programme de travail de la Commission pour 2011

COM(2010) 630

RAPPORT DE LA COMMISSION - Bilan 2010 de l'état d'avancement du plan d'action drogue de l'Union européenne (2009-2012)

SEC(2010)1321 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

B) Département de la Sécurité sociale

COM (2010) 365

LIVRE VERT

Vers des systèmes de retraite adéquats, viables et sûrs en Europe

- Note de la Chambre des Salariés du 3 septembre 2010

COM(2010) 794 FIN

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n° 987/2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004.

Ce document est soumis au contrôle de subsidiarité. Date limite: 15 Février 2011

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Calendrier des réunions jusqu'à juillet 2011

Jeudi, le 27 janvier 2011

Jeudi, le 3 février 2011

Jeudi, le 10 février 2011

Jeudi, le 17 février 2011

Jeudi, le 3 mars 2011

(Jeudi, le 17 mars 2011)

Jeudi, le 24 mars 2011

Jeudi, le 31 mars 2011

Jeudi, le 7 avril 2011

Jeudi, le 28 avril 2011

Jeudi, le 5 mai 2011

Jeudi, le 12 mai 2011

Jeudi, le 19 mai 2011

Jeudi, le 26 mai 2011

Jeudi, le 9 juin 2011

Jeudi, le 16 juin 2011

(Jeudi, le 7 juillet 2011)

15



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

MB/TB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 06 janvier 2011

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation de projets de procès-verbaux
2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Rapportrice: Mme Lydia Mutsch
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Félix Braz, M. Jean Colombero, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Roger Negri remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Martin Bisenius et Mme Tania Braas, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation de projets de procès-verbaux

Les projets de procès-verbaux des réunions jointes du 23 juillet 2010 et du 12 novembre 2010, ainsi que des réunions du 25 novembre 2010 (9.00 hrs et 14.00 hrs) et des 2, 9, et 15 décembre 2010 sont approuvés.

2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

La Commission procède à l'examen de l'avis du Conseil d'Etat du 16 novembre 2010 sur base d'un tableau synoptique juxtaposant le texte gouvernemental initial et l'avis du Conseil d'Etat.

Au titre d'observation préliminaire, le Conseil d'Etat propose, d'un point de vue de la légistique formelle, de présenter les modifications à apporter à la loi du 16 juillet 1984 sous un article unique comportant 4 points modificatifs de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Le texte se présentera donc comme suit :

« Article unique

1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

« Art. 2. (1) (...).

2° A l'article 3 de la loi précitée est inséré un article 3bis nouveau qui prend la teneur suivante:

« Art. 3bis. (1) (...).

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

« Art. 5. (...) ».

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé. »

La Commission fait sienne la proposition du Conseil d'Etat.

Article unique (ancien article 1^{er})

Point 1

La spécialisation accrue des services offerts par la biologie médicale et la technicité de plus en plus poussée va de pair avec un besoin en structures organisationnelles plus complexes et performantes.

Voilà pourquoi le présent projet de loi propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Sous l'empire de la législation actuelle, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités qu'à titre individuel et personnel par le biologiste lui-même. A l'époque, le législateur avait estimé opportun de privilégier ce modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel, notamment aussi pour garantir une certaine indépendance du responsable du laboratoire à l'égard de pressions pouvant être exercées par des tiers.

Le mouvement de concentration des laboratoires au cours des dernières années a fait qu'aujourd'hui les laboratoires sont devenus de véritables entreprises de haute technologie.

L'énorme effort financier requis pour adapter sans cesse les activités aux technologies de pointe ne peut plus guère être assuré à titre individuel, mais exige plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe.

Le projet introduit dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

Le Conseil d'Etat approuve cette modification en ce qu'elle permet l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales par une personne morale de droit public ou privé. Il approuve également la disposition permettant l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par un établissement hospitalier ou plusieurs établissements hospitaliers, intégré à ces établissements ou non.

Il ressort du texte que la détention de capital d'une personne morale de droit public ou privé exploitant un laboratoire de biologie médicale sera interdite à tout professionnel de santé autorisé à prescrire des examens, aux établissements hospitaliers (sans préjudice de leur faculté de s'associer entre eux) et aux personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier ou qui détiennent une fraction de son capital social.

La commission considère que c'est à bon escient que le texte confirme ainsi en quelque sorte le cloisonnement entre les secteurs hospitalier et extrahospitalier au niveau des activités de laboratoire. Les établissements hospitaliers sont autorisés à s'associer entre eux pour leurs besoins propres dans ce domaine, mais ne peuvent s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire externe de biologie médicale. Ces restrictions se justifient pour tenir compte de la nature spécifique des activités de laboratoire comme prestations de santé ne pouvant obéir à la seule logique commerciale.

Compte tenu de ces réflexions, la commission adopte le texte tel que proposé par le Gouvernement.

Point 2

Le point 2 du texte gouvernemental introduit un nouvel article *3bis* (ancien article 3-1) qui vise à clarifier que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

Bien que le Conseil d'Etat puisse se rallier à l'idée de faire respecter les critères qualitatifs retenus par la législation luxembourgeoise pour toute analyse effectuée sur un prélèvement effectué au Luxembourg, il estime que l'approche retenue par le projet de loi risque d'être perçue comme restriction au principe communautaire de libre prestation de services.

En outre, le Conseil d'Etat rappelle qu'un laboratoire établi au Luxembourg et y effectuant des analyses devra rester entièrement responsable de toutes les phases constituant ces analyses, même s'il en délègue une partie à un autre intervenant et propose de s'inspirer de

la législation française qui dispose qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases (phase pré-analytique, phase analytique et phase post-analytique) et que l'ensemble de ces phases est en règle générale réalisé par un même laboratoire. Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. Par conséquent, le laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie du traitement du prélèvement à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions équivalentes à celles prévues par la loi du 16 juillet 1984.

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer la disposition de ce point dans un nouvel article *5bis* qui aura ainsi la teneur suivante:

(1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente. »

La Commission décide de reprendre ce texte, dont l'objectif est identique à celui recherché par le texte gouvernemental, à savoir assurer une prestation de services de qualité, sauf à redresser l'erreur matérielle qui s'est glissée dans la numérotation de l'article. Il faut en effet lire « article *3bis* » au lieu de « article *5bis* ».

La commission souligne que le texte proposé par le Conseil d'Etat consacre la responsabilité du laboratoire d'analyses médicales à l'égard du patient en ce qui concerne le choix d'un éventuel laboratoire sous-traitant. Le laboratoire "principal" est responsable de ce choix et aura tout intérêt à s'assurer au préalable de la qualité des prestations effectuées dans "l'autre laboratoire", au sens de l'alinéa final du paragraphe (2) du futur article *3bis*, auquel il délègue une partie de l'analyse. D'une façon générale, il convient encore de souligner que le droit commun de la responsabilité civile s'applique évidemment également à ce domaine particulier. En d'autres termes, les différents intervenants dans la réalisation d'un examen de biologie médicale, y compris le cas échéant le médecin effectuant des prélèvements, ne sauraient être déchargés de leur responsabilité propre et peuvent donc, le cas échéant, faire l'objet d'une action récursoire par laquelle le laboratoire principal les fait intervenir dans la procédure judiciaire.

Point 3

La fonction de responsable de laboratoire est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Le projet gouvernemental estimait souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Voilà pourquoi le texte gouvernemental initial proposait en conséquence de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

Selon le texte gouvernemental, le titulaire d'un diplôme de médecine ne devrait donc plus obtenir la validation des qualifications nécessaires pour voir reconnaître sa formation en vertu des exigences de la directive 2005/36/CE et ne devrait plus être autorisé à exercer la médecine au Luxembourg. Cette disposition aurait permis donc un accès beaucoup plus large qu'une disposition analogue en France qui prévoit que le médecin ne doit pas seulement être autorisé à exercer en France, mais être également porteur d'un diplôme de médecin spécialiste en biologie médicale.

Bien que le Conseil d'Etat puisse accepter que le médecin responsable d'un laboratoire ne doit pas obligatoirement avoir acquis une spécialisation reconnue au Luxembourg, il insiste pour que ce médecin soit au moins titulaire d'une formation médicale de base reconnue selon l'article 1^{er} de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Le Conseil d'Etat refuse de marquer son accord à la disposition du texte gouvernemental qui, en supprimant la nécessité d'une autorisation d'exercice, impliquerait que les médecins occupant la fonction de responsable de laboratoire ne seraient plus obligatoirement soumis au contrôle du Collège médical et propose partant de libeller le premier alinéa de l'article 5 comme suit:

« Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- *d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou*
- *d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b) de loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou*
- *d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.*

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical. »

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la commission décide de renoncer à l'ouverture plus large prévue au texte gouvernemental et reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Point 4

Sans observation.

*

En ce qui concerne le calendrier des réunions, les membres de la Commission conviennent :

- de consacrer la réunion du jeudi, 13 janvier 2011¹, au projet de loi 6194 portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010 (désignation d'un rapporteur et présentation du projet), ainsi qu'à l'examen de l'état des travaux et à la planification des réunions jusqu'aux vacances d'été;
- de consacrer la réunion du jeudi, 20 janvier 2011, à la présentation et à l'adoption d'un projet de rapport relatif au projet de loi 6151.

Luxembourg, le 12 janvier 2011

Les Secrétaires,
Martin Bisenius
Tania Braas

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexe: Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

¹ A noter que dans la suite, compte tenu d'un empêchement de M. le Ministre Mars di Bartolomeo, il a été décidé de ne pas tenir de réunion le 13 janvier et de joindre l'ordre du jour y prévu à celui de la réunion du 20 janvier 2011.

- Annexe -

**Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales**

**Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et
de la Sécurité sociale**

Article unique

1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

« Art. 2. (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers,
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi. »

2° A la suite de l'article 3 de la loi précitée est inséré un article *3bis* nouveau qui prend la teneur suivante:

« Art. *3bis*. (1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente. »

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

« Art. 5. Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou
- d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal. Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues. »

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

MB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 01 juillet 2010

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010
2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi

*

Présents : M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Roger Negri remplaçant Mme Lydie Err, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010

Le procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010 est approuvé.

2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Mme la Présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation détaillée du projet de loi par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo et par l'expert du Ministère de la Santé, il est renvoyé à l'exposé des motifs.

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales afin de l'adapter à l'évolution du domaine de la biologie médicale au cours des dernières années.

A cet effet, les principales innovations du projet se présentent comme suit:

Modification de l'article 2

La spécialisation accrue des services offerts par la biologie médicale et la technicité de plus en plus poussée va de pair avec un besoin en structures organisationnelles plus complexes et performantes.

Voilà pourquoi le présent projet propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Sous l'empire de la législation actuelle, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités qu'à titre individuel et personnel par le biologiste lui-même. A l'époque, le législateur avait estimé opportun de privilégier ce modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel, notamment aussi pour garantir une certaine indépendance du responsable du laboratoire à l'égard de pressions pouvant être exercées par des tiers.

Le mouvement de concentration des laboratoires au cours des dernières années a fait qu'aujourd'hui les laboratoires sont devenus de véritables entreprises de haute technologie.

L'énorme effort financier requis pour adapter sans cesse les activités aux technologies de pointe ne peut plus guère être assuré à titre individuel, mais exige plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe.

Le projet introduit dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

2) Insertion d'un article 3-1 nouveau

L'article 3-1 nouveau vise à clarifier que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le

système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

3) Modifications apportées à l'article 5 actuel

La fonction de responsable de laboratoires est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le présent projet de loi propose en conséquent de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

*

Au cours d'un bref échange de vues, les membres de la commission soulignent l'importance de l'ouverture proposée pour le développement des activités de recherche dans notre pays, activités qui nécessitent des supports juridiques clairement définis.

La commission aborde également le rôle du Laboratoire national de Santé (LNS) dans le système de Santé et les futures activités de recherche.

M. le Ministre de la Santé souligne que le projet de loi sur le LNS est prêt, mais n'a pas encore été déposé, ceci principalement en raison de questions en suspens en relation avec le statut et la rémunération du personnel hautement qualifié et spécialisé, notamment en pathologie.

M. le Ministre souligne que les responsables se doivent d'opter pour une des voies suivantes:

- soit la flexibilité nécessaire pour rémunérer à leur juste prix ces spécialistes est aménagée dans le cadre du statut de la Fonction publique, solution qui a été étudiée mais qui lui paraît désormais difficilement faisable, vu les revendications en cascade qu'une ouverture ponctuelle de la grille des rémunérations ne manquerait pas de provoquer;

- soit, le législateur confère au Laboratoire un statut moderne, par exemple sous forme d'un établissement public autonome, disposant per se de la flexibilité requise en matière de rémunération, cette deuxième voie lui paraissant à présent inévitable. M. le Ministre est décidé à s'engager dans cette voie.

En tout état de cause rester dans l'inaction reviendrait à accepter le déclin progressif de cette importante institution de notre système de santé qui, en cas de statu quo, ne pourrait plus que s'assurer de professionnels de troisième ou de quatrième rang.

*

Il est retenu que la commission reviendra au projet de loi dès que le Conseil d'Etat aura émis son avis.

*

Le Ministre de la Sécurité sociale confirme que le projet de loi de réforme de l'assurance maladie sera déposé encore avant les vacances parlementaires.

*

Divers

A la demande de M. Jean Huss, il est retenu que la commission se penchera à la rentrée parlementaire en septembre/octobre¹ sur les dossiers suivants:

- Suivi à accorder à la motion de M. Jean Huss sur l'emploi de biocides dans les ménages et les dangers afférents;

- Bilan de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1, sur base du rapport du Conseil de l'Europe et sur base du rapport du coordinateur national M. Roland Bombardella.

D'ores et déjà, M. le Ministre de la Santé tient à souligner qu'il y a actuellement au plan international accord entre experts en ce qui concerne le constat que la vaccination contre le virus H1N1 n'a montré aucune déviation par rapport à d'autres vaccinations en ce qui concerne la fréquence d'effets secondaires tels que le syndrome de Gylain-Barré. Les craintes afférentes se sont donc avérées non fondées.

Le rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur la gestion de la pandémie H1N1 sera communiqué aux membres de la commission.

*

La commission marque son accord de principe avec l'organisation d'une entrevue avec les responsables de l'Integrated Biobank of Luxembourg en octobre prochain, en principe le vendredi après-midi, à une date à fixer après concertation entre les deux secrétariats.

Luxembourg, le 16 juillet 2010

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

¹ La première réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale aura en principe lieu jeudi, le 23 septembre 2010 à 9.00 heures.

6151

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 50

16 mars 2011

Sommaire

LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES

Loi du 12 mars 2011 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales page **970**

**Loi du 12 mars 2011 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative
aux laboratoires d'analyses médicales.**

Nous Henri, 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 26 janvier 2011 et celle du Conseil d'Etat du 1^{er} février 2011 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Article unique. 1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

«Art. 2. (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers;
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.»

2° A la suite de l'article 3 de la loi précitée est inséré un article 3bis nouveau qui prend la teneur suivante:

«Art. 3bis. (1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.»

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

«Art. 5. Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou
- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou
- d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal.

Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.»

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.

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,
Mars Di Bartolomeo

Le Ministre de l'Economie,
Jeannot Krecké

Le Ministre de la Justice,
François Biltgen

Zurich, le 12 mars 2011.
Henri

Doc. parl. 6151; sess. ord. 2009-2010 et 2010-2011.